

## 第 34 回 倫理審査委員会第二 会議要約

開催日：2023年11月10日(金) 午後0時30分～午後2時10分

場 所：WEB 開催

出席者：針谷委員長、西村委員、山本委員、松岡委員、福屋委員、塚原委員、濱田委員、  
松尾委員、松井委員、有江委員、谷口委員、宇田川委員

欠席者：石田委員、神崎委員、岩崎委員、辻村委員

(事務)：研究推進センター研究管理課 倫理審査事務局 塚原センター長(委員兼務)、井内、  
佐藤、上田、太田

配布資料：①前回会議要約

②承認案件/終了報告等一覧(2023年10月分)

決定事項：審査結果は、臨床研究の承認7件(ただし、修正を要する)、保留1件

### 議 題

#### 1. 臨床研究の審査

##### (1) 研究責任者 竹村洋典教授(総合診療科(総合内科学分野))

「画像音声認識技術を使用した非言語・準言語コミュニケーションの有用性に係る実証研究」  
(再審査/中央一括審査/利益相反自己申告事項有)

竹村教授が申請書類に沿って説明。質疑応答の後、利益相反自己申告書を供覧し、審査に入った。その結果、指摘事項について修正がなされたら承認とすることとした。

##### (2) 研究責任者 松峯 元准教授(形成外科)

「多血小板血漿と人工真皮を用いた皮膚全層欠損創再建」

松峯准教授が申請書類に沿って説明。質疑応答の後、審査に入った。その結果、指摘事項について修正がなされたら承認とすることとした。

##### (3) 研究責任者 長坂安子教授(麻酔科)

「吸入麻酔薬による血圧低下のメカニズムについての研究」

研究分担者である大学院生の森脇氏が申請書類に沿って説明。質疑応答の後、審査に入った。その結果、指摘事項について修正がなされたら承認とすることとした。

##### (4) 研究責任者 丸子一朗准教授(眼科)

「網膜疾患の治療薬に関する長期リアルワールドデータを収集する多施設国際前向き観察研究：VOYAGER Study」(利益相反自己申告事項有)

研究分担者である橋谷助教が申請書類に沿って説明。質疑応答の後、利益相反自己申告書を供覧し、審査に入った。その結果、指摘事項について修正がなされたら承認とすることとした。

した。

(5) 研究責任者 馬場園哲也教授（内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野）

「インスリンポンプ使用患者に対する看護介入の有用性」

研究分担者である土田看護師（看護部）が申請書類に沿って説明。質疑応答の後、審査に入った。その結果、指摘事項について修正がなされたら承認とすることとした。

(6) 研究責任者 異儀田はづき助教（看護学部）

「精神科医療機関の多職種連携の実効性を高める心理的安全性の実際-多職種カンファレンスの参与観察を通じた調査-」

異儀田助教が申請書類に沿って説明。質疑応答の後、審査に入った（濱田委員は退室）。その結果、指摘事項について修正がなされたら承認とすることとした。

(7) 研究責任者 齋藤加代子特任教授（ゲノム診療科）

「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx を用いたがんゲノム解析による研究」

研究分担者である松尾准教授が申請書類に沿って説明。質疑応答の後、審査に入った（松尾委員は退室）。その結果、研究デザインが不明瞭なため、保留とすることとした。

(8) 研究責任者 多賀谷悦子教授（呼吸器内科）

「生物学的製剤使用環境下における喘息の増悪と寛解の探索後ろ向き研究」（利益相反自己申告事項有）

研究分担者である辻助教が申請書類に沿って説明。質疑応答の後、利益相反自己申告書を供覧し、審査に入った。その結果、指摘事項について修正がなされたら承認とすることとした。

## 2. その他

(1) 前回会議要約確認

資料①の確認がなされた。

(2) 承認案件/終了報告/有害事象報告（他機関分）

針谷委員長より、資料②に沿って報告がなされた。

- 以上 -

資料①

【前回会議要約】 <https://www.twmu.ac.jp/CARP/clinicalresearch/reb/> を参照

資料②

【委員会審査承認案件報告】

| 承認番号      | 研究課題名   | 研究責任者             |
|-----------|---|-------------------|
| 2023-0083 | 大学病院において心の健康問題で休職した看護師が職場再適応していくプロセス          | 看護部<br>安田妙子看護師    |
| 2023-0086 | 糖尿病患者のメンタルヘルスを支える多職種協働ケアのためのケアマネージャー養成プログラム構築 | 神経精神科<br>赤穂理絵 准教授 |

【迅速審査承認案件報告：新規申請】

| 承認番号      | 研究課題名  | 研究責任者                    |
|-----------|--|--------------------------|
| 2023-0064 | 腎移植後に発症した炎症性腸疾患における臨床的特徴の検討                  | 消化器内科<br>高鹿美姫 助教         |
| 2023-0076 | がん看護教育に対する看護職の学習ニーズに関するアンケート調査               | 化学療法・緩和ケア科<br>倉持英和 准教授   |
| 2023-0077 | 小腸カプセル内視鏡スコアを用いた Quiescent クロウン病患者における治療介入予測 | 消化器内科<br>大森鉄平 講師         |
| 2023-0081 | 泣き入りひきつけを疑われた気管軟化症の症例                        | 足立医療センター小児科<br>松岡尚史 准教授  |
| 2023-0082 | 脳血管障害による神経因性膀胱の排尿障害の検討                       | 八千代医療センター泌尿器科<br>乾 政志 教授 |

【迅速審査承認案件報告：計画変更申請】

| 承認番号      | 研究課題名  | 研究責任者                         |
|-----------|--|-------------------------------|
| 2021-0190 | トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 ATTRIBUTE：ATEzolizumab in patients with TRiple-negative Breast cancer,mUlticenter observational study for Treatment safety and Efficacy | 八千代医療センター乳腺・内分泌外科<br>地曳典恵 講師  |
| 202C      | ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究  | 腎臓小児科<br>三浦健一郎 准教授            |
| 2021-0167 | isCGM、リアルタイム CGM の有効性、安全性の検討   | 内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野<br>馬場園哲也 教授 |
| 4817-R3   | 患者中心型レジストリを活用した潰瘍性大腸炎アウトカム研究   | 消化器内科<br>徳重克年 教授              |
| 5327-R    | 関節リウマチ発症メカニズムの探索研究   | 膠原病リウマチ内科<br>針谷正祥 教授          |
| 301F      | 血管炎症候群関連遺伝子に関する研究  | 膠原病リウマチ内科<br>針谷正祥 教授          |
| 4763      | ANCA 関連血管炎のバイオマーカーの探索的研究   | 膠原病リウマチ内科<br>勝又康弘 講師          |

【終了報告】

| 承認番号 | 研究課題名                                    | 研究責任者                         |
|------|--|-------------------------------|
| 4976 | 気道病変を有する児における初期症状の検討                     | 足立医療センター周産期新生児診療部<br>長谷川久弥 教授 |
| 5796 | 未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究 | 化学療法・緩和ケア科<br>倉持英和 准教授        |

| 承認番号      | 研究課題名  | 研究責任者                         |
|-----------|--|-------------------------------|
| 4885      | 健常者採血後に in vitro でのヘパリン投与が術中の血液凝固能に及ぼす影響（中止）                                       | 足立医療センター麻酔科<br>小森万希子 教授       |
| 5324      | 血小板機能低下に対して新鮮凍結血漿や血小板製剤投与がトロンボエラストメトリー（ROTEM）上の血餅硬度や血餅安定化に及ぼす影響                    | 足立医療センター麻酔科<br>小森万希子 教授       |
| 2022-0156 | 心房中隔欠損症におけるカテーテル治療のデバイスの特徴   | 循環器小児・成人先天性心疾患科<br>朝貝省史 助教    |
| 2021-0128 | 補足運動野症候群の臨床症状の特徴と腫瘍摘出範囲との相関  | リハビリテーション科<br>若林秀隆 教授         |
| 4777-R2   | GLP-1 受容体作動薬における薬剤間の効果の比較  | 内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野<br>馬場園哲也 教授 |
| 398       | 反復体外受精・胚移植（ART）不成功例、習慣流産例（反復流産を含む）、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGTA）の有用性に関する多施設共同研究 | ゲノム診療科<br>山本俊至 教授             |
| 2022-0044 | 急性骨髄性白血病患者に対するベネトクラクス併用化学療法の有効性および安全性に関する研究（中止）                                    | 血液内科<br>志関雅幸 准教授              |
| 5346      | アンモニア PET による乳頭筋虚血検出と冠微小循環障害との関連と予後調査  | 循環器内科<br>山口淳一 教授              |
| 4921-R3   | 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究<br>略称：診療録直結型全国糖尿病データベース事業            | 内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野<br>馬場園哲也 教授 |
| 5304      | 全身炎症を認めず、慢性関節炎が主病態である全身型若年性特発性関節炎のサイトカインプロファイルの検討                                  | 膠原病リウマチ内科<br>針谷正祥 教授          |
| 5693      | 新型コロナウイルス感染症医療への従事が看護師に与える長期的な精神心理的影響  | 東医療センター内科<br>佐倉 宏 教授          |

【有害事象報告】

| 承認番号   | 研究課題名   | 研究責任者                  |
|--------|---|------------------------|
| 200701 | 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 (VEGA trial) | 化学療法・緩和ケア科<br>倉持英和 准教授 |