

第 35 回 倫理審査委員会第二 会議要約

開催日：2023 年 12 月 8 日(金) 午後 0 時 30 分～午後 1 時 45 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、有江委員、谷口委員、宇田川委員

欠席者：石田委員、神崎委員、松井委員、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 11 月分)

決定事項：審査結果は、臨床研究の承認 1 件 (ただし、修正を要する)、保留 1 件、再審査 2 件

議 題

1. 臨床研究の審査

(1) 研究責任者 明石定子教授 (乳腺外科 (乳腺外科学))

「乳癌検査における呼気中揮発性有機化合物検出機器の性能評価のための多施設共同前向き探索的研究」(中央一括審査/利益相反自己申告事項有)

研究分担者である塚田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、医療機器の開発や承認申請についての確認が必要なため、保留とすることとした。

(2) 研究責任者 野中 学教授 (耳鼻咽喉科)

「喘息吸入療法の適切な強化による喘息の改善と慢性鼻副鼻腔炎への影響」(利益相反自己申告事項有)

野中教授立ち合いの下、研究分担者である後期臨床研修医の中西氏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。

(3) 研究責任者 稲野辺奈緒子講師 (看護学部)

「患者の表情観察に基づいた感情認識 AI の構築—データ収集—」(中央一括審査)

稲野辺講師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、再審査とすることとした。

(4) 研究責任者 稲野辺奈緒子講師 (看護学部)

「患者の表情観察に基づいた感情認識 AI の構築」(中央一括審査)

稲野辺講師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、再審査とすることとした。

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

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
2023-0092	Real-time PCR を用いた HTLV-1 遺伝子定量法の確立	移植管理科 海上耕平 講師
2023-0093	偽性血小板減少症における専用採血管による幼若血小板比率（IPF%）への影響について	臨床検査科 佐藤麻子 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
2023-0094	脊椎手術における患者立脚型アウトカムを用いた前向きコホート研究 -多施設共同研究-	整形外科 土肥 透 講師
2023-0095	眼球形態形成過程解明への数理モデルの応用	眼科 飯田知弘 教授
2023-0096	乳癌検診における視触診有用性に関する検討	乳腺外科（乳腺外科学） 明石定子 教授
2023-0097	高位脛骨骨切り術における固定材料での神経血管損傷のリスクに関する観察研究	整形外科 岡崎 賢 教授
2023-0106	腎移植を受けた重症心身障害児の予後に関する検討	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0107	NMOSD 患者における治療選好調査研究	脳神経内科 池口亮太郎 助教
2023-0108	クローン病に対する実臨床でのリサンキズマブの有効性を評価する前向き市販後非介入研究 (APPRISE)	消化器内科 徳重克年 教授
2023-0109	「咳嗽・喀痰のガイドライン 2019」 喀痰総論の改定に向けたエビデンスの構築	呼吸器内科 桂 秀樹 教授
2023-0110	当院における妊娠に関する子宮破裂症例の検討	産婦人科学講座産科分野 水主川 純 教授
2023-0111	大動脈弁狭窄症の透析患者における大動脈弁置換術後の左室拡張能の検討	心臓血管外科 新浪 博 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
2022-0029	ヒト歯髄幹細胞を用いた三次元構造体の開発	歯科口腔外科 古賀陽子 教授
2590-R2	「染色体・遺伝子異変・細胞表面抗原が多発性骨髄腫 (NM) ,意義不明の単クローン性高ガンマグロブリン血症 (MGUS) の予後に及ぼす影響に関する観察研究」 関東・東北骨髄腫カンファレンス (KT-MM)	血液内科 田中紀奈 准講師
338C	未診断疾患・希少難病患者の原因遺伝子に関する研究	ゲノム診療科 山本俊至 教授
2481-R3	糖尿病患者の診療実態に関する観察研究(DIACET study) (旧課題名:糖尿病患者の診療実態に関する前向き観察研究(DIACET study))	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
201001	心筋血流予備量比（FFR）で虚血境界領域を示す病変に対する経皮的冠動脈インターベンション（PCI）と至適薬物治療の無作為比較介入研究	循環器内科 山口淳一 教授
412	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
5242	日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する匿名加工情報（非識別加工情報）を用いた多施設前向き観察研究（2017年）	救命・救急医療科 武田宗和 臨床教授
3540-R6	神経膠腫に関する各種因子と予後に関する検討	先端生命医科学研究所 田村 学 准教授
4969	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授
2022-0066	副腎腫瘍の良悪性鑑別診断における単純 CT 値の妥当性と再現性	内分泌外科 堀内喜代美 准教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2022-0175	小児上肢骨折に対する超音波ガイド下腕神経叢ブロックの有用性	八千代医療センター整形外科 水谷 潤 准教授
2021-0175	中和抗体薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)	呼吸器内科 多賀谷悦子 教授
5807	小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第 5 コホート）における糖尿病療養行動、QOL、認知機能、精神心理に関する検討	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
407	単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究（中止）	成人医学センター 岩崎直子 教授