

第 37 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2024年1月9日(火) 午後5時30分～午後6時10分

場 所：WEB 開催

出席者：馬場園委員長、須藤委員、柳澤委員、高木委員、清水委員、桂委員、塚原委員、
吉武委員、星野委員、倉持委員、大木委員、松井委員、谷口委員、伊藤委員、
宇田川委員

欠席者：中島委員

(事務)：研究推進センター研究管理課 倫理審査事務室 塚原センター長(委員兼務)、井内、
佐藤、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12月分)

決定事項：審査結果は、臨床研究の承認3件(ただし、修正を要する)

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)

「アルパカ由来重鎖抗体(VHH型抗体)により同定された原発性トリプルネガティブ乳癌バイオマーカーの病理学的有効性実証研究」

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、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 古賀陽子教授(歯科口腔外科)

「少量の頬脂肪体から間葉系幹細胞を拡大培養する手法の検討」(中央一括審査)

古賀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 山本俊至教授(ゲノム診療科)

「進行性大脳白質脳症における血清 NFL 測定の有用性の検討」

研究分担者である後期臨床研修医の下村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。

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

馬場園委員長より、資料②に沿って報告がなされた。

(3) 医学部3年生の研究プロジェクトに係る倫理審査について

医学部3年生の研究プロジェクトについて、倫理審査委員会への申請・審査が不要な研究について、井内課長より報告がなされた。

- 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
2023-0125	大腸癌における口腔内細菌叢および腸内細菌叢の関与	足立医療センター歯科口腔外科 葭葉清香 准教授
2023-0129	筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の日本における治療実態研究 (ANNIVERSARY 試験) (COI 有)	泌尿器科 福田洋典 助教
2023-0133	子どもの身体抑制における家族の体験～子どもの尊厳を守るケアについて考える～	八千代医療センター看護局 塚田亜矢子 看護師
2023-0139	顎変形症患者における心理学的・形態学的変化の検討	歯科口腔外科(口腔顎顔面外科学分野) 富樫 悠 助教

【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
2023-0098	救命救急センターにおける Hybrid ER system の有用性の検討	足立医療センター救急医療科 庄古知久 教授
2023-0099	早期肺癌に対する定位放射線治療の検討	放射線腫瘍科 唐澤久美子 教授
2023-0100	SPECT による心筋集積増加率の PET 心筋血流予備能との相関	画像診断・核医学科 長尾充展 准教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0127	SARS-CoV-2 PCR 検査の Ct 値と予後に関する研究	足立医療センター救急医療科 庄古知久 教授
2023-0130	痙縮に対する A 型ボツリヌス毒素治療(ボトックス、ゼオマイン) とリハビリテーション後の評価	足立医療センターリハビリテーション科 降矢芳子 教授
2023-0131	消化器がん薬物治療患者におけるサルコペニア指標と予後との関連性の検討	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
2023-0132	(情報提供機関)2022 年出生時を対象としたハイリスク新生児医療全国調査	新生児科 垣内五月 准教授

【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
2023-0098	救命救急センターにおける Hybrid ER system の有用性の検討	足立医療センター救急医療科 庄古知久 教授
2021-0177	体腔内病変に対する超音波内視鏡および超音波内視鏡下穿刺吸引法の有効性・安全性についての検討	消化器内科 高山敬子 講師
2022-0113	グリオーマ診断マーカーに関する研究	脳神経外科 郡山峻一 助教
2021-0077	大動脈-腸骨動脈病変に対する実臨床戦略に基づく血管内治療に対するレジストリー COMFORT(COnteMporary strategy For aORToiliac intervention)registry	循環器内科 山口淳一 教授
5446	冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究	循環器内科 山口淳一 教授
2020-0096	胆道疾患に対する胆道内視鏡の有効性・安全性についての検討	消化器内科 高山敬子 講師

承認番号	研究課題名	研究責任者
2955-R2	東京女子医科大学神経内科における虚血性脳血管障害の登録・観察研究 (TWMU Stroke Registry)	脳神経内科 星野岳郎 助教
2021-0093	「切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験」(研究略称名: PRO-MOTE)	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 教授
2022-0076	皮膚疾患における色調の客観的評価法の開発	皮膚科 山上 淳 准教授
2022-0171	「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究	足立医療センター乳腺診療部 平野 明 准教授
2020-0065	重症 COVID-19 患者における血液凝固線溶マーカーの動態研究	足立医療センター救急医療科 庄古知久 教授
3722-R5	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期的観察研究 (ORIGAMI Study)	膠原病リウマチ内科 田中榮一 准教授
2021-0046	JOURNEY II CR Total Knee System を用いる人工膝関節全置換術施行患者を対象とした前向き多施設共同研究	整形外科 岡崎 賢 教授
5663	感染リード抜去手術後のリードレスペースメーカー挿入術の有効性及び安全性に関する観察研究	先進電気的心臓制御研究部門 庄田守男 寄附部門教授
5664	複雑な成人先天性心疾患患者の心房細動に対するカテーテルアブレーションの有効性及び安全性に関する観察研究	先進電気的心臓制御研究部門 庄田守男 寄附部門教授
3734-R5	日本の臨床現場における関節リウマチ患者を対象とした多施設共同による長期、前向き、非介入、観察研究 (Corrona RA Registry Study)	膠原病リウマチ内科 田中榮一 准教授
4822-R2	血液浄化療法における合併症および予後に関する研究	血液浄化療法科 土谷 健 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0104	植込み型除細動器植込み後の不整脈発生に関わる薬物・非薬物治療の研究	先進電氣的心臓制御研究部門 庄田守男 寄附部門教授
2023-0113	脊髄性筋萎縮症の臨床実態調査	ゲノム診療科 齋藤加代子 特任教授
5064	化学物質過敏症患者における血液・毛髪・尿中の農薬代謝物分析	足立医療センター麻酔科 小森万希子 教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0042	病型の違いによる原発性アルドステロン症治療後の腎機能に及ぼす影響	内科学講座 市原淳弘 教授
2022-0080	(試料情報提供機関) ストーマ造設術後のストーマ脱出に関する全国アンケート調査	消化器・一般外科 板橋道朗 教授
5673	大腸癌における再発の Hazard Function の経時的変動に対する検討	消化器・一般外科 板橋道朗 教授
5318	消化管ストーマ造設およびケアの標準化についての検討	消化器・一般外科 板橋道朗 教授
4727	大腸癌研究会プロジェクト研究 結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究	消化器・一般外科 板橋道朗 教授
5547-R	深部静脈血栓症における抗凝固療法の初期強化療法の有無による血栓後症候群予防効果の追跡比較	足立医療センター形成外科 八巻 隆 教授