

第 38 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2024年2月13日(火) 午後5時30分～午後6時05分

場 所：WEB 開催

出席者：馬場園委員長、柳澤委員、高木委員、塚原委員、倉持委員、大木委員、谷口委員、伊藤委員、宇田川委員

欠席者：須藤委員、清水委員、桂委員、吉武委員、星野委員、中島委員、松井委員

(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(2024年1月分)

決定事項：審査結果は、臨床研究の承認3件(修正を要する件を含む)

議 題

1. 臨床研究の審査

(1) 研究責任者 星野純一教授(腎臓内科)

「赤血球寿命決定因子の標準化のための研究」

研究分担者である後期臨床研修医の関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) 研究責任者 堀 圭二郎准教授(足立医療センター形成外科)

「母斑および色素斑に対する色調の測定」

堀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 谷井千恵看護師(八千代医療センター看護局)

「早産ハイリスク妊婦への周産期うつ・不安症予防のための認知行動療法を活用した助産ケアプログラムの開発」(中央一括審査)

谷井看護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、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。

- 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
2023-0147	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	ゲノム診療科 山本俊至 教授
2023-0150	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）	歯科口腔外科 古賀陽子 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
2023-0143	高齢者の DLBCL 患者における内臓脂肪、皮下脂肪および骨格筋と予後の関係	足立医療センター内科 マーシャル祥子 助教
2023-0146	Glut1 欠損症の成人期移行に向けての課題と要望に関する調査検討	小児科 永田 智 教授
2023-0149	当院における自己免疫性肺胞蛋白症 10 例の検討	呼吸器内科 多賀谷悦子 教授
2023-0151	脳腫瘍に対するガンマナイフ治療の成績と各種関連因子の予後に関する研究	脳神経外科 林 基弘 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
2023-0069	胸部食道扁平上皮癌Ⅰ期・高齢者における領域放射線療法の長期治療成績と再発パターン(Involved-Field Radiotherapy in Older Patients with Superficial Thoracic Esophageal Squamous Cell Carcinoma: Long-Term Outcomes and Recurrence Patterns)	放射線腫瘍科 橋本弥一郎 准教授
4624	一般外科手術における大量出血後の凝固・線溶系と血餅の安定性の変化	足立医療センター麻酔科 小高光晴 臨床教授
5698	疫学調査「口腔がん登録」	八千代医療センター歯科口腔外科 片岡利之 講師
2022-0131	二次性進行型多発性硬化症の早期診断における歩行機能の有用性	脳神経内科 池口亮太郎 講師
5537	頭蓋内腫瘍様病変を呈する抗 MOG 抗体関連疾患の脳病理所見に関する研究	脳神経内科 池口亮太郎 講師
5581	脳卒中発症にかかわる微量元素の探索	足立医療センター脳神経外科 久保田有一 教授
5169	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究	循環器内科 山口淳一 教授
3932-R3	糖尿病患者における腎症の病態解明および生命予後に関するコホート研究	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 花井 豪 講師
2020-0093	心筋生検にて診断された急性心筋炎の多施設共同前向き観察研究	病理診断科 吉澤佐恵子 講師
5071	門脈肺高血圧・肝肺症候群の臨床的検討	消化器内科 小木曾智美 講師

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0044	無痛分娩とポジティブな出産体験：陣痛－恐怖－疲労のネガティブサイクルと女性を尊重するケアの観点からの検証	看護学部 飯塚幸恵 准教授
2952-R2	関節リウマチの病態・治療に関する観察研究 IORRA (Institute of Rheumatology, Rheumatoid Arthritis)	膠原病リウマチ内科 田中榮一 准教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2022-0021	COVID-19 罹患筋ジストロフィー患者実態調査	小児科 石垣景子 准教授
2021-0014	小児筋疾患におけるタイチンの病態的意義の解明に関する研究	小児科 石垣景子 准教授
4531	医学生に対する基本的・医学的表現技術教育の有効性に関する検討	法医学 木林和彦 教授
4261-R	DOACs 内服症例における凝固関連検査結果の施設間差と臨床判断値への影響の検証（多施設共同研究）	脳神経内科 北川一夫 教授
3621	脳血管病変の臨床的意義に関する研究	脳神経内科 北川一夫 教授
5810	小児水頭症に対する脳室腹腔（VP）シャントの治療効果の評価	脳神経外科 川俣貴一 教授
5813	縦隔副甲状腺腫瘍の手術における頸部操作適応症例の検討	内分泌外科 堀内喜代美 准教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5416	胃癌手術患者における術後経過に影響を与える因子についての検討	足立医療センター外科 塩沢俊一 教授
5733	腹膜外腔アプローチによる腹腔鏡下鼠径部ヘルニア手術（TEP）における腹膜損傷の予防と対処法の検討	足立医療センター外科 塩沢俊一 教授
161201	潜在性甲状腺機能低下症における補充療法が動脈硬化指標におよぼす効果の検討	高血圧・内分泌内科 市原淳弘 教授
5142	多発性硬化症患者における認知機能、疲労、うつ、QOL に関する前向き研究	脳神経内科 北川一夫 教授
2020-0006	腎疾患・糖尿病にかかわる心理職の職能に関する研究	神経精神科 高野公輔 臨床心理士
2021-0147	肝細胞癌に対する肝移植適応の新基準（5-5-500 基準）時代における、新基準内患者に対する肝移植以外の治療（肝切除、RFA、TACE）の妥当性についての検討	消化器外科 小寺由人 准教授
2020-0041	パテンシーカプセル関連有害事象の現状	消化器内科 大森鉄平 講師
2022-0124	臨床的寛解期 IBD における血清学的 biomarker 乖離例の検討	消化器内科 大森鉄平 講師
4581	抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に発症する 1 型糖尿病に関する疫学調査	糖尿病センター 三浦順之助 准教授
2022-0118	心臓核医学検査による局所壁運動機能、代謝の定量評価と予後評価	画像診断・核医学科 長尾充展 准教授
2022-0001	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査（固形腫瘍）	八千代医療センター消化器内科 新井誠人 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5022	水利尿薬反応例におけるループ利尿薬の肝・腎機能に与える影響に関する多施設共同研究	消化器内科 徳重克年 教授
2023-0021	新生児仮死に対するエリスロポエチン投与についての検討	新生児科 垣内五月 准教授
2022-0015	(試料情報提供施設)日本病理剖検輯報に基づく全身性アミロイドーシス各病型頻度の疫学調査	足立医療センター病理診断科 黒田 一 准教授
4604	肝疾患患者におけるリファキシミン治療の検討	消化器内科 徳重克年 教授
3891	脂肪性肝疾患における肝炎の発症・進展と発癌機構の解明	消化器内科 徳重克年 教授
2023-0070	緩和治療としての食道ステントの有用性の評価 (多施設)	八千代医療センター消化器内科 新井誠人 教授
2021-0056	血中タンパク質 AIM の造影剤腎症における動態と早期バイオマーカーとしての臨床応用	足立医療センター内科 小川哲也 教授
4803	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査	先進電気的心臓制御研究部門 庄田守男 特任教授
4960-R	間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究	足立医療センター骨盤底機能再建診療部 巴 ひかる 教授
5452	腹腔鏡下腓体尾部切除術における術前難度評価スコア (difficulty score) の有用性に対する検証研究	消化器・一般外科 樋口亮太 講師
5252	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究	腎臓小児科 服部元史 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5147	東京女子医科大学脳神経内科における亜急性期・慢性期虚血性脳血管障害の登録・観察研究	脳神経内科 北川一夫 教授
2022-0101	体心室右室症例の三尖弁閉鎖不全に対する外科的治療介入の中長期成績	心臓血管外科 新浪 博 教授
5725	本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査	足立医療センター救急医療科 庄古知久 教授
5556	酸化アルブミンの酸化ストレスマーカーとしての有用性に関する研究（中止）	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
5822	高齢関節リウマチ患者とサルコペニア -リハビリは関節リウマチ患者の日常生活動作を改善するのか-	足立医療センター内科 高木香恵 講師
2023-0023	転移性ホルモン感受性前立腺癌に対する新規ホルモン剤の up-front 治療状況調査	泌尿器科 蓑田 亮 助教
2023-0018	カルシニューリン阻害薬による腎毒性を認めた小児期腎移植後患者に対する、エベロリムス併用の有効性と安全性の検討	腎臓小児科 服部元史 教授
2022-0136	小児期発症腎疾患を有し COVID-19 に罹患した症例に関する検討	腎臓小児科 服部元史 教授
2021-0057	小児期に腎代替療法を導入した思春期・若年成人患者のうつと QOL の調査	腎臓小児科 服部元史 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
2022-0092	心臓 MRI による膠原病患者の心病変に対する検討	循環器内科 山口淳一 教授