

## 第 39 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2024年3月12日(火) 午後5時30分～午後6時20分

場 所：WEB 開催

出席者：馬場園委員長、須藤委員、柳澤委員、清水委員、塚原委員、星野委員、倉持委員、  
中島委員、大木委員、谷口委員、伊藤委員、宇田川委員

欠席者：高木委員、桂委員、吉武委員、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2月分)

決定事項：審査結果は、臨床研究の承認4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 木林和彦教授(法医学)

「角質細胞のシングルセル解析に最適な個人識別法の開発」

研究分担者である町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 三浦ひとみ臨床検査技師長(中央検査部)

「cobas pulse / infinity POC ソリューションの基礎的評価」

三浦臨床検査技師長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 赤穂理絵准教授(神経精神科)

「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遠隔教育・支援システム」

赤穂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。

##### (4) 研究責任者 平井敏仁講師(泌尿器科)

「腎移植におけるオミクス解析研究」(中央一括審査)

平井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、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。

- 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
2023-0169	ネパールにおける高血圧者に対するピアサポーターによる生活習慣改善	衛生学公衆衛生学（公衆衛生学分野 グローバルヘルス部門） 岩下華子 准講師
2023-0170	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	八千代医療センター看護局 谷井千恵 看護師
2023-0174	赤血球寿命決定因子の標準化のための研究	腎臓内科 星野純一 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
2023-0153	神経膠腫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 岡 美栄子 助教
2023-0159	外科的治療を行った中耳疾患の長期予後に影響する治療関連因子を探索する記述的研究	足立医療センター耳鼻咽喉科 須納瀬 弘 教授
2023-0160	JMDC Claims Database を用いた小児・移行期の自己免疫性疾患、血管炎、自己炎症性疾患のレセプトデータ解析	膠原病リウマチ内科 宮前多佳子 准教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0162	多発性内分泌腫瘍症 2 型に伴う褐色細胞腫患者の術後臨床経過	内分泌外科 堀内喜代美 准教授
2023-0163	MRI における客観性・定量性を兼ね備えた信号雑音比測定法に関する研究	足立医療センター放射線科 町田治彦 教授
2023-0164	クローン病におけるカプセル内視鏡の小腸通過時間に影響する因子の検討	消化器内科 大森鉄平 講師
2023-0165	クローン病におけるパテンシーカプセル開通性不可を予測する因子の検討	消化器内科 大森鉄平 講師
2023-0166	潰瘍性大腸炎におけるトファシチニブ休薬後の臨床経過の検討	消化器内科 大森鉄平 講師
2023-0167	切除不能な進行あるいは再発低異型度子宮内膜間質肉腫に対するホルモン療法の有効性に関する後方視的調査研究	足立医療センター産婦人科 長野浩明 准教授
2023-0168	神経痛性筋萎縮症の臨床的検討	脳神経内科 飯嶋 睦 教授
2023-0171	CART 療法の有用性の検討	足立医療センター内科 小川哲也 教授
2023-0172	当院における免疫チェックポイント阻害薬 (ICI : immune checkpoint inhibitor) によるリウマチ性免疫関連有害事象 (irAE : immune-related Adverse Events) 症例の分析	足立医療センター内科 小川哲也 教授
2023-0173	慢性腎臓病患者に対するヒト成長ホルモン補充療法が骨ミネラル代謝異常に与える影響	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授
2023-0175	後天性非腫瘍性消化管気道瘻の発生数や治療法に関する全国実態調査	消化器・一般外科(上部消化管外科学) 細田 桂 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0176	食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査	消化器・一般外科(上部消化管外科学) 細田 桂 教授
2023-0177	(情報提供機関)「日本産科婦人科学会 臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会 生殖補助医療 (ART) 登録事業及び登録情報に基づく研究」	産婦人科 中林 章 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
2023-0129	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本国における治療実態研究 (ANNIVERSARY 試験)	泌尿器科 福田洋典 助教
5008	特定疾患の臨床調査個人票を用いた難治性血管炎の臨床疫学研究	膠原病リウマチ内科 樋口智昭 特任講師
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
200601	日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (the TRAIT study) A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in japan(the TRAIT study)	呼吸器内科 多賀谷悦子 教授
2021-0097	クローン病関連消化管癌症例の検討	消化器内科 米澤麻利亜 助教
2021-0207	脂肪腫の背景因子と病態解明についての後ろ向きの検討	消化器内科 大塚奈央 助教
2023-0062	ストーマ脱出・傍ストーマヘルニアに対する当院の現状とケア	足立医療センター看護部 下村貴司 看護師

承認番号	研究課題名	研究責任者
5098	肝腎同時移植適応例の臨床的検討	消化器内科 小木曾智美 講師
4646	脂肪性肝疾患の心血管イベント・糖尿病・腎障害発症・生命予後に関する調査	消化器内科 小木曾智美 講師
5643	中枢神経炎症性脱髄性疾患および脳腫瘍における髄液バイオマーカーに関する研究	脳神経内科 池口亮太郎 講師
2021-0105	小児腎移植の術後急性心不全発生に関する危険因子の後方視的検討	医学部病院長室 尾崎恭子 特任教授
5740	下垂体・視床下部機能障害を基盤に発症した NAFLD の臨床的特徴の検討	消化器内科 小木曾智美 講師
5206	成人先天性心疾患合併妊婦の分娩（帝王切開・無痛分娩）時麻酔管理の後方視的検討	麻酔科 長坂安子 教授
2022-0130	(試料情報提供機関)後天性腎疾患の病態における液性因子の検討	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授
2023-0016	便潜血装置の基本性能評価	中央検査部 三浦ひとみ 臨床検査技師長
2020-0030	認知症患者のデータベースを基にした臨床研究	足立医療センター脳神経外科 菊池麻美 助教
2020-0028	東京女子医科大学循環器内科に心不全入院した患者の予後調査	循環器内科 南 雄一郎 講師
4085-R	原発性アルドステロン症に関連する検査結果や患者要因と治療効果の関連の解明	内科学講座 市原淳弘 講師

承認番号	研究課題名	研究責任者
3534-R	多発筋炎・皮膚筋炎の予後予測因子・治療効果指標についての後ろ向き検討	膠原病リウマチ内科 勝又康弘 講師
2021-0070	脊髄性筋萎縮症患者における SMN 蛋白の変動の検討	ゲノム診療科 齋藤加代子 特任教授
2022-0181	(試料情報提供機関) 第二回体軸性脊椎関節炎全国疫学調査 (掌蹠膿疱症性骨関節炎 一次調査含む)	膠原病リウマチ内科 落合萌子 助教
2020-0019	日本人 ANCA 関連血管炎患者の臨床的特徴についての後ろ向き観察研究	膠原病リウマチ内科 勝又康弘 講師
4086-R	全身性エリテマトーデス患者の寛解と健康関連 QOL についての観察研究	膠原病リウマチ内科 勝又康弘 講師
4700	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)	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授
5782	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術を受けた肥満症患者における予後の検討	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 中神朋子 教授
2023-0089	中枢性感作症候群に関する疫学的研究 2023	足立医療センター麻酔科 市川順子 准教授
2021-0135	膠原病患者血清に誘導されるサイトカインシグナル研究	膠原病リウマチ内科 岡本祐子 講師

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
4789	糖尿病患者における末梢動脈疾患に対する% mean arterial pressure、Upstroke time の有用性	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
4788	MRSA 感染による糖尿病足感染症の治療転帰	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
4098-R2	糖尿病患者における足潰瘍の発症、増悪に関する危険因子の検討	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
4823-R2	帝王切開時麻酔管理の後方視的検討	麻酔科 長坂安子 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
2023-0022	小児ネーザルハイフローセラピー（鼻にプロングを入れてそこから速度の速い空気を流して呼吸を補助する治療）の適応について	足立医療センター小児科 松岡尚史 准教授
2023-0071	乳房切除術後照射における通常分割法と寡分割照射法の比較	放射線腫瘍科 唐澤久美子 教授
2022-0057	腎移植前後に下部尿路機能障害への介入を要した症例の検討	腎臓小児科 服部元史 教授
2023-0067	末梢挿入中心静脈カテーテルの急性期使用における合併症の検討	足立医療センター救急医療科 庄古知久 教授
2021-0064	（情報提供施設）アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
5553	2型糖尿病患者が通院継続をするために必要な要素とその背景に関する研究（中止）	看護学部 清水洋子 教授



承認番号	研究課題名	研究責任者
5168	潰瘍性大腸炎に対する生物学的製剤（インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ、ベドリズマブ）の予後予測因子の検討	消化器内科 徳重克年 教授
3733-R2	多発筋炎・皮膚筋炎の病態におけるマクロファージの働きについての検討	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
4005-R	膠原病の病態における PD-1 の意義についての検討	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
4336-R	膠原病患者保管試料を用いた多発筋炎・皮膚筋炎バイオマーカーの探索	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
4979-R	ループス腎炎患者における治療反応性の後ろ向き検討	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
3042-R2	全身エリテマトーデス（SLE）の低疾患活動性基準（LLDAS）を検証する国際研究	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
2022-0002	cT1/2N0M0 早期 HER2 陽性乳癌における予後の検討	八千代医療センター乳腺・内分泌外科 地曳典恵 講師
5784	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	小児科 永田 智 教授
5635	光干渉断層映像法による急性冠症候群の発症メカニズムの解明と予後に関する研究	低侵襲心血管病治療研究部門 山口淳一 特任教授
5431	急性膵炎発症が生活の質（QOL）に及ぼす影響についての多施設共同前向きコホート研究	消化器内科 高山敬子 講師
2020-0038	外傷・心臓手術における冷蔵血小板の効果	足立医療センター麻酔科 小高光晴 臨床教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0179	化学放射線療法を施行した膠芽腫の MRI による治療効果判定ならびに MRI による予後予測に関する研究 (JCOG0911A2)	脳神経外科 都築俊介 助教
4980	免疫性神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授
5368	切除不能進行膵癌における凝固線溶機能の検討	消化器内科 田原純子 准講師
4368-R	自己免疫性膵炎および慢性膵炎の診断、治療、再燃予測における血液検査、画像検査、病理学的検査の有用性と、疾患の病態と悪性腫瘍発生の機序の解明に関する後ろ向きの検討	消化器内科 徳重克年 教授
5364	糖尿病患者における左室拡張機能障害に関連する危険因子の検討	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 教授