

## 第 36 回 倫理審査委員会第二 会議要約

開催日：2024年1月12日(金) 午後0時30分～午後1時25分

場 所：WEB 開催

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

欠席者：松岡委員、神崎委員

(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、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 飯塚 幸恵准教授(看護学部)

「女性と子どもの健康の観点に基づく COVID-19 感染対策の検討」(中央一括審査)

飯塚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。

##### (2) 研究責任者 小森万希子教授(足立医療センター麻酔科)

「超音波使用下の脊髄くも膜下麻酔に関する研究」

研究分担者である市川准教授と後期臨床研修医の福田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。

##### (3) 研究責任者 岡 美栄子助教(脳神経外科)

「再発膠芽腫に対するベバシズマブ併用寡分割ガンマナイフ照射に関する有効性および安全性に関する研究」

岡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. 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
2023-0116	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（中央一括審査/COI 有）	総合診療科（総合内科学分野） 竹村洋典 教授
2023-0117	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（COI 有）	呼吸器内科 多賀谷悦子 教授
2023-0118	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-	看護学部 異儀田はづき 助教
2023-0119	多血小板血漿と人工真皮を用いた皮膚全層欠損創再建	形成外科 松峯 元 准教授
2023-0128	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	麻酔科 長坂安子 教授
2023-0134	インスリンポンプ使用患者に対する看護介入の有用性	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 教授
2023-0137	多職種による効果的なメンタルヘルス支援方法の検討	八千代医療センター看護部 山内典子 看護師
2023-0138	ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP®）レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究	血液内科 篠原明仁 講師

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0140	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	眼科 丸子一郎 准教授
2023-0142	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	ゲノム診療科 齋藤加代子 特任教授

【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
2023-0121	当院におけるけいれん重積の特徴と予後の検討	足立医療センター小児科 衛藤 薫 講師
2023-0122	当院における術前化学療法後乳房一次再建の検討	乳腺外科 清水由実 助教
2023-0123	小児期発症重症筋無力症全国臨床疫学調査	小児科 石垣景子 准教授
2023-0124	デンタルインプラント除去症例の検討	歯科口腔外科 岡本俊宏 教授
2023-0126	糖尿病患者における持続血糖モニタリングを用いた血糖管理情報と糖尿病性合併症の関連	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 中神朋子 教授
2023-0135	修正大血管転位症・両大血管右室起始症の術後長期成績の検討	心臓血管外科 新浪 博 教授
2023-0136	術前投与薬剤が原発性副甲状腺機能亢進症の周術期に及ぼす影響についての検討	内分泌外科 堀内喜代美 准教授
2023-0141	骨盤臓器脱に対する鏡視下手術における各術式の周術期予後および再発に対する中長期予後の比較検討 について	足立医療センター産婦人科 橋本和法 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
215C	糖尿病および糖尿病合併症の遺伝素因の解析	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 教授
2022-0096	妊娠高血圧症候群既往女性の産後フォロー体制に関する検討	内科学講座 市原淳弘 教授
3784-R4	腹水由来 $\gamma$ $\delta$ 型 T 細胞を用いた新規がん免疫細胞療法の開発	輸血・細胞プロセッシング科 菅野 仁 特任教授
2023-0116	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	総合診療科（総合内科学分野） 竹村洋典 教授
5010-R	剖検心を用いた潜在性心アミロイドーシスに関する研究	病理診断科 長嶋洋治 教授
2021-0136	脳梗塞急性期に対する遠隔虚血コンディショニングの有効性を検証する無作為化非盲検並行群間比較試験 Part 2 REMOTE ISCHEMIC CONDITIONING FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE (RICAIS) Part 2	脳神経内科 星野岳郎 講師
2022-0163	当院における COVID-19 PCR 検査 FilmArray®による感染症の定点観測	呼吸器内科 多賀谷悦子 教授
3445	関東造血幹細胞移植共同研究グループ（KSGCT）移植患者データベース作成調査研究	血液内科 吉永健太郎 講師
5700	血管炎における病原微生物の探索	皮膚科 石黒直子 教授
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
2910-R6	心疾患特異的 iPS 細胞樹立とその疾患特異的機能の評価	循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶 准教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2020-0094	小児肺動脈性肺高血圧患者における診断前学校心電図所見の検討：多施設共同研究	循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶 講師
2023-0002	当院の救命 ICU における早期栄養介入管理加算の算定状況と今後の課題	足立医療センター救急医療科 庄古知久 教授
2023-0054	新型コロナウイルス感染症患者との濃厚接触者の職員始業前検査を目的とした HISCL™-5000 SARS-CoV-2 抗原定量の有用性の検討	足立医療センター検査科 加藤博之 教授
5433	限外濾過した新鮮凍結血漿とクリオプレシピテートとの比較	足立医療センター麻酔科 小森万希子 教授
4623-R2	体外循環中の凝固・線溶系と血餅の安定性（中止）	足立医療センター麻酔科 小森万希子 教授
5548	アジアでの不全型川崎病の前向き登録調査	八千代医療センター小児科・小児集中治療科 安川久美 准教授
369B	心サルコイドーシスの新規バイオマーカーの探索	東医療センター内科 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 倉持英和 准教授