

## 第 38 回 倫理審査委員会第二 会議要約

開催日：2024年3月8日(金) 午後0時30分～午後1時35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、神崎委員、  
塚原委員（司会進行）、濱田委員、岩崎委員、有江委員、谷口委員、辻村委員、  
宇田川委員

欠席者：石田委員、松尾委員、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、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（2024年2月分）

決定事項：審査結果は、臨床研究の承認5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 星野純一教授（腎臓内科）

「透析患者における腎臓リハビリテーションの実態把握のためのレジストリ研究」（中央一括審査）

星野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 西村勝治教授（神経精神科）

「うつを有する慢性腎臓病患者に対する協働ケアシステムの開発：(2) ケアシステムの実行可能性、有用性の検証」

西村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（西村教授は退室）。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 加藤早希看護師（足立医療センター看護部）

「HERS において多職種から求められる看護師の役割」

加藤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、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 柿沼麻耶看護師（足立医療センター看護部）

「クリティカルケア領域における一人前看護師の困難を乗り越えた体験」

柿沼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、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。

(5) 研究責任者 長野浩明准教授（足立医療センター産婦人科）

「卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab 併用 (GPB)療法の臨床第II相試験」

長野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. 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

塚原副委員長より、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
2023-0155	超音波使用下の脊髄くも膜下麻酔に関する研究	足立医療センター麻酔科 小高光晴 臨床教授
2023-0157	再発膠芽腫に対するペ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	脳神経外科 岡 美栄子 助教
2023-0161	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）	看護学部 飯塚幸恵 准教授

【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
2023-0154	ERCP 後の後腹膜穿孔に対する治療の検討	八千代医療センター消化器外科 樋口亮太 講師
2023-0158	左室流出路異常の術後長期成績の検討	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
248D	乳がん患者における薬物代謝酵素・トランスポーター遺伝子多型の解析、および癌遺伝子、癌抑制遺伝子の関与に関する検討	乳腺外科（乳腺外科学） 明石定子 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5127	クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討 -多施設前向きコホート研究-	消化器内科 米澤麻利亜 助教
2023-0001	集中治療室における筋力測定 徒手筋力テストの信頼性・妥当性・反応性に関する研究	リハビリテーション部 工藤 弦 理学療法士
2021-0184	巣状分節性糸球体硬化症移植後再発における抗 nephrin 抗体の関与	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授
3917	免疫性神経筋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
5528	小児腎移植後 CMV 感染に対するバルガンシクロビル予防内服の検討	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授
4298-R	小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究	消化器内科 小木曾智美 講師
2023-0039	CA15-3 測定用試薬の性能評価	中央検査部 三浦ひとみ 臨床検査技師長
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	中央検査部 三浦ひとみ 臨床検査技師長
2021-0219	免疫性血小板減少症の臨床的特徴及び予後予測因子に関する後方視的解析	血液内科 吉永健太郎 講師
2023-0041	臨床検体を用いた Elecsys CortisolIII (英名) に関する基礎性能評価	中央検査部 三浦ひとみ 臨床検査技師長
284D	先天性溶血性貧血関連遺伝子の Target Capture Sequencing による解析研究	輸血・細胞プロセッシング科 菅野 仁 特任教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2020-0062	腎腫瘍に対する手術後の予後解析	泌尿器科 高木敏男 教授
2020-0009	転移性腎癌に対する免疫チェックポイント阻害薬および分子標的薬の治療効果に関する調査	泌尿器科 高木敏男 教授
5404-R	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化器内科 中村真一 教授
3294-R	耐糖能異常合併妊娠における AGEs-RAGE 系の検討	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 神山智子 助教
2021-0001	糖代謝異常合併妊娠に関する臨床研究	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 神山智子 助教
2023-0086	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ケアマネージャー養成プログラム構築	神経精神科 赤穂理絵 准教授
2023-0082	脳血管障害による神経因性膀胱の排尿障害の検討	八千代医療センター泌尿器科 乾 政志 教授
190403	ステロイド依存性頻回再発型微小変化型初発症候群に対するリツキシマブ治療後の長期経過についての検討	腎臓内科 星野純一 教授
5588	ステロイド依存性微小変化型ネフローゼ症候群におけるリツキシマブ治療後再発についての検討	腎臓内科 星野純一 教授
5327-R	関節リウマチ発症メカニズムの探索研究	膠原病リウマチ内科 岡本祐子 講師
3496-R	大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究	膠原病リウマチ内科 勝又康弘 講師

承認番号	研究課題名	研究責任者
4541	小児膜性腎症の原因抗原・抗体の探索	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授
4864-R	巣状分節性糸球体硬化症の腎移植後再発惹起液性因子の探索	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授
5551-R	小児腎移植患者移植手術後早期のサイトメガロウイルス感染予防のためのバルガンシクロビル6ヶ月(200日)投与の有用性及び安全性に関する検討	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授
284D	先天性溶血性貧血関連遺伝子の Target Capture Sequencing による解析研究	輸血・細胞プロセッシング科 菅野 仁 特任教授
3165-R2	膵臓移植後の1型糖尿病再発に関する研究	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 花井 豪 講師
400	関節リウマチ関連遺伝子に関する研究	膠原病リウマチ内科 岡本祐子 講師
5445-R2	ADPKD 患者由来組織を使った病態解明	泌尿器科 高木敏男 教授
2922-R16	関節リウマチの病態・治療に関する観察研究 IORRA	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
4975-R	糖尿病性足潰瘍患者における創傷治癒および下肢切断さらには生命予後に関与する予後予測因子の検討	糖尿病センター 馬場園哲也 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5075	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database : JND)	八千代医療センター脳神経外科 川島明次 准教授
5167	原発性硬化性胆管炎に合併した大腸炎の検討	消化器内科 徳重克年 教授
3994-R	膠原病患者保存血清における可溶性 PD-1 値についての検討	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
4057-R2	膠原病患者保存血清におけるループス腎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
3038-R	糖尿病患者の生命予後に対する危険因子の解明に関する研究（後ろ向き研究）	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
160404	MRI を用いた非造影法による脈管・神経イメージングの検討	画像診断・核医学科 坂井修二 教授
2022-0027	眼窩容積計測による、眼窩壁骨折整復精度の評価	形成外科 長谷川祐基 助教
5132	抗原特異的測定法による ANCA 検査の評価：小型血管炎における ANCA 検査の 2017 年国際合意の改訂を検証するための多施設共同前向き研究	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
2021-0040	プレフィルド式インスリン製剤用タイマー機能付き交換キャップ「Timesulin®」の有用性に関する調査	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
5702	人工心肺を用いた心臓手術後の急性腎障害の危険因子に関する検討	麻酔科 長坂安子 教授
4961	慢性高血圧及び白衣高血圧を示す日本人妊婦の妊娠予後：多施設コホート研究	高血圧・内分泌内科 市原淳弘 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0218	膵癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観察研究	消化器・一般外科 出雲 渉 助教
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