

## 第 40 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2024年4月9日(火) 午後5時30分～午後6時30分

場 所：WEB 開催

出席者：星野委員長、須藤委員、倉田委員、塚原委員、清水洋子委員、宮前委員、  
宇田川委員、大木委員、松井委員、谷口委員

欠席者：高木委員、清水優子委員、倉持委員、桂委員、中島委員、伊藤委員

(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3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 駒形朋子准教授(看護学部)

「専門/認定看護師による訪問看護の効果に関する記述的研究」

駒形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 岡崎 賢教授(整形外科)

「骨粗鬆症と運動器の関連性についての検討」

研究分担者の富永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。

##### (3) 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)

前回委員会で審議した件だが、平井講師から審査結果通知コメントについて質問(研究対象者にドナーが含まれるか否かと海外の機関への業務委託手続きについて)がなされたため、再検討を行った。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

星野委員長より、資料②に沿って報告がなされた。

(3) 包括的同意説明文書について

塚原センター長より、東京女子医科大学病院で使用する包括的同意説明文書についての説明があり、内容の確認依頼がなされた。

- 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                     |
|-----------|--|---------------------------|
| 2023-0197 | 母斑および色素斑に対する色調の測定  | 足立医療センター形成外科<br>堀 圭二郎 准教授 |
| 2023-0201 | 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 | 乳腺外科（乳腺外科学）<br>明石定子 教授    |
| 2023-0203 | 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                                    | 法医学<br>木林和彦 教授            |
| 2023-0208 | 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                      | 神経精神科<br>赤穂理絵 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                  |
|-----------|--|------------------------|
| 2023-0178 | 不死化リンパ球遺伝子変異バンクを用いた、two-hit theory による不整脈原性右室心筋症の発症、病態悪化の分子機序の解明 | 先端生命医科学研究所<br>松浦勝久 准教授 |
| 2023-0179 | 再発悪性神経膠腫に対する救済定位放射線療法の安全性と有効性について                                | 放射線腫瘍科<br>橋本弥一郎 准教授    |

| 承認番号      | 研究課題名   | 研究責任者                                       |
|-----------|---|---|
| 2023-0181 | 破裂・未破裂脳動脈瘤患者のステント併用コイル塞栓術患者のデータベースを基にした臨床統計-患者背景、画像検査（脳血管撮影、MRI）-   | 足立医療センター脳神経外科<br>山崎 圭 助教                    |
| 2023-0186 | 血管障害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<br>林 基弘 教授                            |
| 2023-0187 | 機能性疾患に対するガンマナイフ治療の成績と各種関連因子の治療効果と再発に関する研究   | 脳神経外科<br>林 基弘 教授                            |
| 2023-0192 | The edematous change in the placenta as predicting markers of preterm birth in post-Fontan pregnancy: a single-center observational study 胎盤浮腫状変化のフォンタン術後妊娠における早産予知マーカーとしての有用性の検討 | 産婦人科学講座産科分野<br>水主川 純 教授                     |
| 2023-0193 | ネパールのカブレパランチョーク地区における小学生の口腔衛生：クラスターランダム化比較試験  | 衛生学公衆衛生学（公衆衛生学分野<br>グローバルヘルス部門）<br>岩下華子 准講師 |
| 2023-0194 | 非浸潤性乳管癌の超音波画像と臨床病理学的因子の対比   | 乳腺外科（乳腺外科学）<br>明石定子 教授                      |
| 2023-0202 | 小児慢性機能性便秘症の治療に関するアンケート調査  | 足立医療センター小児科<br>長谷川茉莉 助教                     |
| 2023-0205 | (情報提供機関)カテーテルアブレーション全国症例登録研究 [J-AB 2022]  | 足立医療センター心臓血管診療部<br>岩波裕史 助教                  |
| 2023-0207 | 都市部救命センターにおける重症体幹部外傷患者の全病院前時間と死亡率の相関に関する研究  | 足立医療センター救急医療科<br>岩崎 恵 救急救命士                 |
| 2023-0209 | 東京女子医科大学附属東洋医学研究所鍼灸外来における顔面神経麻痺患者の病態ならびに受療行動に関する調査研究  | 東洋医学研究所<br>木村容子 教授                          |
| 2023-0210 | 若年性全身性強皮症の分類基準の開発   | 膠原病リウマチ内科<br>宮前多佳子 准教授                      |

| 承認番号      | 研究課題名                                    | 研究責任者                       |
|-----------|--|-----------------------------|
| 2023-0211 | (情報提供機関) 重症末梢性肺動脈狭窄症における予後規定因子の検討        | 循環器小児・成人先天性心疾患科<br>稲井 慶 准教授 |
| 2023-0212 | 植込型補助人工心臓装着患者の予後と合併症、植込み後に全身に及ぼす変化に関する検討 | 循環器内科<br>南 雄一郎 講師           |

【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                        |
|-----------|--|------------------------------|
| 5534      | 膠原病患者保管試料を用いたマクロファージ異常活性化経路の解析           | 膠原病リウマチ内科<br>勝又康弘 講師         |
| 3735-R    | 原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植後予後因子に関する多施設前向き研究        | 消化器内科<br>小木曾智美 講師            |
| 2023-0084 | (試料情報提供機関) 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価 | 放射線腫瘍科<br>橋本弥一郎 准教授          |
| 2020-0031 | 潰瘍性大腸炎に対する血球成分除去療法の当院治療成績、予後予測因子の検討      | 消化器内科<br>伊藤亜由美 助教            |
| 2426-R3   | 女子医大生の生活習慣が、耐糖能の経時的変化や疾病発症に及ぼす影響         | 内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野<br>中神朋子 教授 |
| 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        | 先進電気的心臓制御研究部門<br>庄田守男 寄附部門教授 |
| 2020-0033 | 4D CT における脳血管および脳血液灌流の診断的意義についての研究       | 画像診断・核医学科<br>鈴木一史 講師         |

| 承認番号      | 研究課題名   | 研究責任者                         |
|-----------|---|-------------------------------|
| 4578      | 変形性膝関節症に対する手術治療の多施設共同比較観察研究   | 整形外科<br>岡崎 賢 教授               |
| 2021-0054 | がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対する Nivolumab 療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究 | 消化器・一般外科(上部消化管外科学)<br>細田 桂 教授 |
| 5795      | 高齢腎不全患者における、透析導入後の予後（生命予後、入院/在宅期間）調査と予後推定式の開発                           | 血液浄化療法科<br>花房規男 准教授           |
| 2021-0123 | 医療現場における業務効率化のための検診案内ロボティクスシステムの構築による前向き探索的観察研究                         | 先端生命医科学研究所<br>正宗 賢 教授         |
| 2021-0161 | ダーモスコープによる口腔粘膜疾患の観察   | 歯科口腔外科<br>岡本俊宏 教授             |
| 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                                       | 先進電気的心臓制御研究部門<br>庄田 守男 寄附部門教授 |
| 141003    | 双極性障害を対象とした心理教育プログラムの開発   | 神経精神科<br>西村勝治 教授              |
| 4090-R2   | 尿を用いた小児腎疾患バイオマーカーの樹立  | 腎臓小児科<br>三浦健一郎 准教授            |
| 2023-0112 | AI を用い成人末梢血シングルセルデータを参照した小児 SLE の免疫遺伝学的特性の解明研究                          | 膠原病リウマチ内科<br>宮前多佳子 准教授        |
| 2020-0071 | 心筋 PET による局所壁運動機能、代謝の定量評価と SPECT 補正技術                                   | 画像診断・核医学科<br>坂井修二 教授          |
| 5521      | クローン病患者における顆粒球吸着療法および生物学的製剤の効果、安全性について                                  | 消化器内科<br>米澤麻利亜 助教             |

| 承認番号      | 研究課題名  | 研究責任者                   |
|-----------|--|-------------------------|
| 5104-R    | 当院で診断した IgA 腎症の長期予後に関する研究                      | 腎臓内科<br>星野純一 教授         |
| 2023-0091 | 化学物質過敏症患者の臨床経過                                 | 足立医療センター麻酔科<br>市川順子 准教授 |
| 5779      | 心臓移植が検討された者における心理社会的因子と予後に関する後方視的研究            | 神経精神科<br>西村勝治 教授        |
| 5780      | 腎臓移植レシピエントにおける心理社会的因子と予後に関する後方視的研究             | 神経精神科<br>西村勝治 教授        |
| 5781      | 肝臓移植レシピエントにおける心理社会的因子と予後に関する後方視的研究             | 神経精神科<br>西村勝治 教授        |
| 2022-0102 | プロテオミクスを用いた小児リウマチ性疾患および小児炎症性疾患における疾患特異的マーカーの検出 | 膠原病リウマチ内科<br>宮前多佳子 准教授  |

【終了報告】

| 承認番号      | 研究課題名                             | 研究責任者                |
|-----------|-----------------------------------|----------------------|
| 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<br>尾崎恭子 特任教授 |
| 5435      | 2型糖尿病患者における自律神経障害と血糖変動が左室機能に与える影響 | 糖尿病センター<br>馬場園哲也 教授  |
| 2023-0168 | 神経痛性筋萎縮症の臨床的検討                    | 脳神経内科<br>飯嶋 睦 教授     |

| 承認番号      | 研究課題名  | 研究責任者                    |
|-----------|--|--------------------------|
| 2022-0172 | 膝関節炎に対する膝関節注射の有効性と安全性に対する後ろ向き観察研究                          | 膠原病リウマチ内科<br>川口鎮司 臨床教授   |
| 4889      | リポドグライコームによる NAFLD（非アルコール性脂肪性肝疾患）先制医療の開発                   | 消化器内科<br>徳重克年 教授         |
| 5217      | 小児神経疾患における代謝物質の分析  | 小児科<br>永田 智 教授           |
| 5339-R    | てんかん、熱性けいれんのある乳幼児における保育所就園、保護者就業に関する全国アンケート調査              | 小児科<br>永田 智 教授           |
| 5130      | GAD 抗体 ELIZA 測定キットの検討                                      | 糖尿病センター<br>馬場園哲也 教授      |
| 2022-0053 | わが国における加速乳房部分照射導入に向けて                                      | 放射線腫瘍科<br>石井由佳 助教        |
| 5628      | 変形性膝関節症術前後患者に対する身体機能評価に関する観察研究                             | 八千代医療センター<br>新井田達雄 特任教授  |
| 2023-0028 | 耳鼻科から閉塞性睡眠時無呼吸症候群を疑われ小児科で喉頭気管気管支ファイバー検査を行った症例の診断と治療についての研究 | 足立医療センター小児科<br>松岡尚史 准教授  |
| 2022-0177 | 植込型左室補助人工心臓患者の退院後の社会復帰に関わる要因について                           | リハビリテーション部<br>井沼勇登 作業療法士 |
| 5608      | 乳幼児もやもや病の病態、診断、治療に関する多施設調査                                 | 脳神経外科<br>川俣貴一 教授         |
| 3295-R    | 医学生に対する人間関係教育の有効性に関する検討                                    | 神経精神科<br>西村勝治 教授         |

| 承認番号      | 研究課題名   | 研究責任者                         |
|-----------|---|-------------------------------|
| 2021-0142 | 当科における代謝性神経疾患の診断と転帰について   | 小児科<br>永田 智 教授                |
| 2022-0032 | 縦隔リンパ節転移のある甲状腺分化癌の予後と、系統的リンパ節郭清範囲決定の試み  | 内分泌外科<br>堀内喜代美 准教授            |
| 5516      | 糖尿病患者における持続血糖測定法を用いた低血糖頻度ならびに血糖変動に関する研究   | 糖尿病センター<br>馬場園哲也 教授           |
| 5721      | 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における肝機能障害の検討  | 足立医療センター内科<br>大野秀樹 講師         |
| 180506    | 早期乳癌に対し腫瘍非切除で炭素イオン線治療を行い標準的補助療法を併用する治療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（略称：乳腺Ⅱ） A phase I / II clinical trial of radical radiotherapy using carbon-ion beams with standard adjuvant therapy for early breast cancer | 放射線腫瘍科<br>唐澤久美子 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<br>大森鉄平 講師              |
| 2022-0125 | 炎症性腸疾患における便・血清学的バイオマーカーの評価による内視鏡的粘膜治癒の予測能の検討  | 消化器内科<br>大森鉄平 講師              |
| 5299      | Dravet 症候群の発熱及び有熱時発作に関する前方視的検討  | 小児科<br>永田 智 教授                |
| 2022-0153 | 当院で行った他施設 NICU 入院児の日帰りまたは 1 泊気管支鏡検査の検討  | 足立医療センター周産期新生児診療部<br>長谷川久弥 教授 |
| 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<br>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<br>大森鉄平 講師              |