

第 41 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2024年5月14日(火) 午後5時30分～午後6時35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、中島委員、
宇田川委員、大木委員、松井委員、谷口委員、伊藤委員

欠席者：高木委員、清水優子委員、倉持委員、桂委員

(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4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 岡 美栄子助教(脳神経外科)

「再発Diffuse midline glioma (H3K27M変異型) 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) 研究責任者 黒井康博助教(足立医療センター脳神経外科)

「完全内臓逆位症例の脳構造・機能の左右差に関する研究」

黒井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 三浦順之助准教授(内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野)

「パッチポンプ メディセーフウィズの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究」
(中央一括審査)

三浦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

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、委員からの指摘により修正した部分の説明がなされた。

- 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
2024-0002	医療従事者用の血糖測定器「cobas pulse」と臨床における検査管理システム「infinityPOC※1」の基礎的評価	中央検査部 三浦ひとみ 臨床検査技師長
2024-0009	骨粗鬆症と運動器の関連性についての検討	整形外科 岡崎 賢 教授
2024-0010	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	看護学部 駒形朋子 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
2024-0003	当院における急性期脳卒中患者の転帰先に関わる因子の検討	八千代医療センター脳神経外科 石黒太一 講師
2024-0004	(情報提供機関) ギラン・バレー症候群 (GBS) における全国疫学調査—患者数の推定と新型コロナウイルス感染症 (Covid-19) との関連に関する研究—	脳神経内科 池口亮太郎 講師
2024-0005	バンコマイシン塩酸塩注の血中濃度 - 時間曲線下面積算出に関する研究	八千代医療センター薬剤部 小林恵美子 薬剤部長

承認番号	研究課題名	研究責任者
2024-0007	CT-scan sizing for Perceval sutureless valve	心臓血管外科 新浪 博 教授
2024-0008	顎変形症に対する貯血式自己血輸血の有用性と安全性の検討	足立医療センター輸血・細胞治療部 小林博人 准教授
2024-0011	脳神経外科領域における治療経過および合併症に関する研究	足立医療センター脳神経外科 久保田有一 教授
2024-0012	タンパク質摂取状況が脊椎固定術の術後経過に与える影響の検討	八千代医療センター整形外科 水谷 潤 教授
2024-0013	進行卵巣癌初回治療後の PARP 阻害薬維持療法の検討	足立医療センター産婦人科 長野浩明 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
2022-0040	大腸腫瘍に対する内視鏡的治療および合併症における浸水下手技の有用性の検討	八千代医療センター消化器内科 西野隆義 教授
2023-0045	巨細胞性動脈炎に対する治療の臨床的アウトカムに与える影響についての解析	膠原病リウマチ内科 樋口智昭 特任講師
2021-0027	血管炎における腸内細菌叢の変容についての解析	膠原病リウマチ内科 樋口智昭 特任講師
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

承認番号	研究課題名	研究責任者
4433	若年発症糖尿病患者における発症年代毎の網膜症、腎症の発症と進展に関する検討	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 三浦順之助 准教授
4952	変形性膝関節症に対する手術治療の医師主導型多施設共同観察研究	整形外科 岡崎 賢 教授
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 木村容子 教授
5535	インスリンポンプ・SAP (sensor augmented pump) 導入後長期の有効性・安全性の検討	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 三浦順之助 准教授
2023-0139	顎変形症患者における心理学的・形態学的変化の検討	歯科口腔外科(口腔顎顔面外科学分野) 富樫 悠 助教
200801	ネパールの遠隔地における糖尿病対策のための健康増進活動によるランダム化比較介入試験	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
5723	小児期・成人移行期を含む難治性・希少免疫疾患の診療実態に関する疫学研究	膠原病リウマチ内科 宮前多佳子 准教授
1315-R2	AGE Reader を用いた皮膚 AGE (Advanced glycation Endproducts) 値の測定と、糖尿病血管合併症の治療効果と予後についての検討	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 三浦順之助 准教授
181203	SAP(Sensor-augmented pump)療法(HCL: Hybrid closed-loop 機能を含む)・CGM(Continuous glucose monitoring)による血糖コントロールおよび QOL 変化の検討	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 三浦順之助 准教授
2022-0143	潰瘍性大腸炎に対するタクロリムスの効果、その後の経過について	消化器内科 伊藤亜由美 助教
4807	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)	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 三浦順之助 准教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5776	北海道小児期発症 1 型糖尿病児の長期予後に関する研究	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 中神朋子 教授
5372	糖尿病性腎症に対する HDL 機能の影響	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 花井 豪 講師
4688-R2	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）	小児科 永田 智 教授
2022-0113	グリオーマ診断マーカーに関する研究	脳神経外科 郡山峻一 助教
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 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
2020-0050	喫煙状況に関するアンケート調査	足立医療センター麻酔科 市川順子 講師
2021-0169	定位脳手術に関する安全性及び有効性に関する研究	脳神経外科 堀澤士朗 助教
2022-0128	DPC データ及び採血データが周術期の合併症及び予後に与える影響: 徳洲会メディカルデータベースを用いた後ろ向きコホート研究	泌尿器科 高木敏男 教授
2022-0139	医療系女子大生における若い女性の健康問題に関する研究	学生健康管理室 横田仁子 准教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
4120	腎移植後レシピエントにおける腎移植後 IgA 腎症の非侵襲的診断法確立を目的とした多施設共同前向き観察研究（中止）	八千代医療センター泌尿器科 乾 政志 臨床教授
2022-0046	静脈瘤手術における麻酔法の調査（中止）	形成外科 櫻井裕之 教授
5039-R	子宮内胎児死亡例に対する帝王切開および経膈分娩時の麻酔管理の後方視的検討	麻酔科 長坂安子 教授
2021-0108	輸血製剤の遊離ヘモグロビン濃度と吸光度の関係	麻酔科 長坂安子 教授
2021-0077	大動脈－腸骨動脈病変に対する実臨床戦略に基づく血管内治療に対するレジストリー COMFORT(COnteMporary strategy For aORToiliac intervention)registry	循環器内科 山口淳一 教授

【有害事象報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0094	JON 2101-H 免疫チェックポイント阻害薬投与後かつ AFP 400 ng/mL 以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第 III 相試験 SELECT-400 trial	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
2022-0095	JON 2102-H 免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第 III 相試験 (SUCCEED trial)	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授