

第 42 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2024年6月11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、倉田委員、高木委員、塚原委員、清水洋子委員、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：須藤委員、清水優子委員、宮前委員、倉持委員、多賀谷委員

(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5月分)

決定事項：審査結果は、臨床研究の再審査1件

議 題

1. 臨床研究の審査

(1) 研究責任者 久保田有一教授(足立医療センター脳神経外科)

「頭蓋内脳波を用いた機械学習アルゴリズムの開発と気分変動バイオマーカーの探索」
(中央一括審査)

久保田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、再審査とすることとした。

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。

- 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
2024-0022	腎移植におけるオミクス解析研究	泌尿器科 平井敏仁 講師
2024-0028	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	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 三浦順之助 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
2024-0017	進行性・転移性尿路上皮癌に対する全身治療についての後ろ向き検討	泌尿器科 高木敏男 教授
2024-0018	肝疾患症例におけるディスペプシアおよび GERD 症状の評価	八千代医療センター消化器内科 新井誠人 教授
2024-0020	先端画像解析システムによるヒト先天性心疾患の病理学的検討と医学教育	循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶 准教授
2024-0023	フォンタン手術に関連する恒久的ペースメーカー植え込みリスク因子の検討	循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶 准教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2024-0025	単心室の冠動脈形態 ～選択的冠動脈造影による評価～	循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶 准教授
2024-0027	ロボット支援下直腸癌手術の治療成績の検討	足立医療センター外科 横溝 肇 講師
2024-0029	本邦における心筋 PET 定量値の標準化と予後予測能の評価	画像診断・核医学科 長尾充展 准教授
2024-0030	小児期生体腎移植患者における腎機能低下に関与する因子の検討	腎臓小児科 三浦健一郎 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
2021-0209	大腸ポリープと生活習慣病等との関連を中心とした検討	予防医学科 村崎かがり 教授
170501	胆道がんの術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究（JCOG1202「根治切除後胆道がんに対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験」の付随研究）	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
131011	根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験（JCOG1202）	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
2022-0041	急性汎発性腹膜炎手術の術後短期成績からみた新型コロナウイルス感染拡大に伴う腹部救急疾患治療成績への影響についての検討	消化器・一般外科 小川真平 准教授
2023-0046	新型コロナウイルス感染拡大に伴う救急搬送困難状況が腹部救急疾患の治療成績に及ぼす影響についての検討	消化器・一般外科 小川真平 准教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5247-R	脳血管障害に関する各種因子と予後に関する検討	脳神経外科 川俣貴一 教授
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
5821	極低出生体重児の就学後の学習・行動問題の予見と支援 -6歳検診での視知覚機能と行動発達の評価を通して-	小児科 永田 智 教授
2022-0151	膠芽腫における浸潤予測と自動輪郭描出システムを用いた高精度放射線治療の確立	放射線腫瘍科 橋本弥一郎 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
4020-R3	脳脊髄腫瘍に関する各種因子と予後に関する検討	八千代医療センター脳神経外科 石黒太一 講師
5316	高速かつ非侵襲的超広角光干渉断層像計を用いた網脈絡膜疾患における臨床評価	眼科 飯田知弘 教授
2021-0093	「切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験」(研究略称名: PRO-MOTE)	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
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

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0130	食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析研究計画書	消化器・一般外科 成宮孝祐 講師
2022-0078	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査	八千代医療センター整形外科 水谷 潤 准教授