

## 第 39 回 倫理審査委員会第二 会議要約

開催日：2024年4月12日(金) 午後0時30分～午後1時00分

場 所：WEB 開催

出席者：柳澤委員長、石田委員、西村委員、山本委員、山上委員、塚原委員、濱田委員、  
松尾委員、宇田川委員、岩崎委員、松井委員、谷口委員

欠席者：明石委員、神崎委員、有江委員、辻村委員

(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3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 星野純一教授(腎臓内科)

「常染色体顕性(優性)多発性嚢胞腎における脳動脈瘤発症と遺伝子異常」

研究分担者である潮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、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

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
2023-0182	乳癌検査における呼気中揮発性有機化合物検出機器の性能評価のための多施設共同前向き探索的研究	乳腺外科（乳腺外科学） 明石定子 教授
2023-0185	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：（1）ケアマネージャー育成のための遠隔教育プログラムの効果検証	神経精神科 西村勝治 教授
2023-0188	患者の表情観察に基づいた感情認識 AI モデルの構築—データ収集—	看護学部 稲野辺奈緒子 講師
2023-0189	患者の表情観察に基づいた感情認識 AI モデルの構築	看護学部 稲野辺奈緒子 講師
2022-0073	AI を活用した手術後患者の表情観察に基づく健康状態検知システムの構築	看護学部 稲野辺奈緒子 講師
2023-0191	内臓脂肪の質に注目した術後胃癌の短期・長期予後予測の検討	足立医療センター外科 西口遼平 助教
2023-0198	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	足立医療センター産婦人科 長野浩明 准教授
2023-0199	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	足立医療センター看護部 柿沼麻耶 看護師
2023-0200	HERS における看護師の役割	足立医療センター看護部 加藤早希 看護師

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0204	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	腎臓内科 星野純一 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
2023-0180	肺動脈絞扼術が拡張型心筋症に及ぼす流体力学的作用に関する研究	心臓血管外科 新浪 博 教授
2023-0183	中枢神経に病変を有する悪性リンパ腫に対する thiotepa を用いた自家移植前処置の安全性・短期成績の検討	血液内科 篠原明仁 講師
2023-0184	潰瘍性大腸炎術後患者における腎機能低下リスク因子の検討	消化器・一般外科 板橋道朗 教授
2023-0190	健康診断データを用いた動脈硬化性疾患の発症に関する因子の探究	予防医学科 村崎かがり 教授
2023-0195	保管試料を用いた皮膚筋炎/多発筋炎、膠原病合併筋炎の病態解明研究	膠原病リウマチ内科 岡本祐子 講師
2023-0196	地域における産後の子育てを支援するために導入された臨地実習の学び	看護学部 飯塚幸恵 准教授
2023-0206	全身性エリテマトーデスにおける長期アウトカム決定因子についての国際多機関共同前向き観察研究	膠原病リウマチ内科 勝又康弘 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
5566	重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究	足立医療センター救急医療科 庄古知久 教授
323	脂肪性肝疾患の進行・治療に関わる遺伝子解析	消化器内科 小木曾智美 講師
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	看護学部 飯塚幸恵 准教授
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
388	急性脳症の包括的遺伝子解析	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授
403	褐色細胞腫・パラガングリオーマの疾患関連遺伝子に関する解析	内分泌外科 堀内喜代美 准教授
5819	原発性線毛運動不全症の気管支線毛細胞の構造と機能解析	呼吸器内科 近藤光子 特任教授
4786-R2	脊髄性筋萎縮症患者由来細胞を用いた病態解明およびバイオマーカーの確立	ゲノム診療科 齋藤加代子 特任教授
5639	脊髄性筋萎縮症における治療有効性モニタリングのためのバイオマーカーの開発	ゲノム診療科 齋藤加代子 特任教授
5345	臍・腎移植後の糖尿病患者における病態・生着率および生命予後に関するコホート研究	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 花井 豪 講師
3001	抗好中球細胞質抗体関連血管炎関連遺伝子に関する研究	膠原病リウマチ内科 樋口智昭 特任講師

承認番号	研究課題名	研究責任者
5124	「双極性障害のための心理教育グループ」参加者の主観的経験に関する探索的研究	神経精神科 西村勝治 教授
5326	関節リウマチ第一度近親者の、関節リウマチ発症リスク因子の探索研究	膠原病リウマチ内科 岡本祐子 講師
371	腎疾患における原因遺伝子の検索	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授
301F	血管炎症候群関連遺伝子に関する研究	膠原病リウマチ内科 樋口智昭 特任講師
5708	小児リウマチ性疾患登録（レジストリ）研究 PRICURE.Ver.2	膠原病リウマチ内科 宮前多佳子 准教授
2020-0098	網羅的ゲノム解析による消化器神経内分泌腫瘍の原因解明と新規診断・治療法の開発	八千代医療センター消化器外科 樋口亮太 講師
4910	レセプトデータを用いたリウマチ性疾患に関する疫学研究	膠原病リウマチ内科 田中榮一 准教授
380D	腎臓疾患における遺伝子変異の同定	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授
5722	消化管出血における薬剤性消化管障害及びヘリコバクター・ピロリ感染に関する病態の解析	足立医療センター内科 大野秀樹 講師
5059	Lowe 症候群における遺伝子型と臨床像の関連性の検討	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授
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 岩崎直子 特任教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
4430-R2	皮膚疾患における結合型セラミドに関する研究	皮膚科 石黒直子 教授
185D	日本人の膠原病および類縁疾患患者の遺伝子多型に関する研究	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
3131-R4	腎部分切除術後の仮性動脈瘤に対する予防的塞栓術の効果についての検討	画像診断・核医学科 坂井修二 教授
5148	染色体微細欠失重複症候群の包括的診療体制の構築	遺伝子医療センターゲノム診療科 山本俊至 教授
2022-0024	2型糖尿病の重症低血糖高リスク患者でのCGMを用いた無自覚性低血糖実態調査（CGM無自覚性低血糖調査）	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 教授
200101	全身型若年性特発性関節炎に対するTocilizumab（アクテムラ®）臨床試験後追跡調査	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
2021-0053	強皮症における末梢単核球のトランスクリプトーム発現の検討（中止）	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
5689	関節リウマチにおける、前腕最大回内位の単純レントゲン手関節側面像を用いた尺骨頭背側転位と手指伸筋腱皮下断裂の関連性についての検討	整形外科 岡崎 賢 教授
2023-0017	HER2-low乳癌の予後に関する検討	足立医療センター乳腺診療部 平野 明 准教授
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

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0076	がん看護教育に対する看護職の学習ニーズに関するアンケート調査	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
2020-0080	COVID-19 とアポトーシス抑制因子の臨床的関連の研究	泌尿器科 高木敏男 教授
2021-0145	高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略多施設共同ランダム化比較試験	足立医療センター救急医療科 庄古知久 教授
200901	非切除悪性肝門部胆道閉塞に対する Double bare metal stent と Single bare metal stent の比較試験	消化器内科 高山敬子 講師
5229-R	小児神経疾患における脳波解析	小児科 永田 智 教授
3750-R	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討	消化器内科 高山敬子 講師
2022-0179	無症候性胆管結石に対する内視鏡治療後合併症のリスク因子の検索（中止）	八千代医療センター消化器内科 大浦弘嵩 助教
2022-0061	急性胆管炎における菌血症合併の予測マーカーおよび血液培養、胆汁培養の有用性に関する研究	八千代医療センター消化器内科 大浦弘嵩 助教
2022-0042	アトピー性皮膚炎をもつ幼児後期のこどもに必要なセルフケアを養育者が補完するケアの過程	看護学部 青木雅子 教授
5131	IA-2 抗体 ELIZA 測定キットの検討	糖尿病センター 馬場園哲也 教授

**【逸脱報告】**

承認番号	研究課題名	研究責任者
5059	Lowe 症候群における遺伝子型と臨床像の関連性の検討	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授

**【モニタリング報告】**

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0144	喘息吸入療法の適切な強化による喘息の改善と慢性鼻副鼻腔炎への影響	耳鼻咽喉科 野中 学 教授