

第 40 回 倫理審査委員会第二 会議要約

開催日：2024年5月10日(金) 午後0時30分～午後1時20分

場 所：WEB 開催

出席者：柳澤委員長、西村委員、山本委員、明石委員、山上委員、塚原委員、濱田委員、
松尾委員、宇田川委員、有江委員、谷口委員

欠席者：石田委員、神崎委員、岩崎委員、松井委員、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4月分)

決定事項：審査結果は、臨床研究の承認1件(ただし、修正を要する)、不承認1件

議 題

1. 臨床研究の審査

(1) 研究責任者 末益朝衣子看護師(看護部)

「大学病院において心の健康問題で休職した看護職の復職に対する看護師長の支援」

末益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。

(2) 研究責任者 三浦万未子言語聴覚士(リハビリテーション部)

「主題：Melodic Intonation Therapy日本語版の臨床拡大に向けて 副題：右半球損傷による発話障害におけるMelodic Intonation Therapy日本語版の有効性の検討」

三浦氏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、不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

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
2024-0001	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	神経精神科 西村勝治 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
2024-0006	高齢者（65 才以上）と若年者(64 才以下)における潰瘍性大腸炎の再燃・増悪時の治療後 8 週の臨床寛解	消化器内科 伊藤亜由美 助教

【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
2023-0120	急性胆管炎における効率的な重症患者拾い上げに関する研究	八千代医療センター消化器内科 西野隆義 教授
2022-0066	副腎腫瘍の良悪性鑑別診断における単純 CT 値の妥当性と再現性	内分泌外科 堀内喜代美 准教授
5688	1 型糖尿病患者におけるスティグマ尺度（DSAS-1）日本語版作成と信頼性と妥当性の検討	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 小林浩子 講師

承認番号	研究課題名	研究責任者
5123	パーソナル CGM 搭載インスリンポンプ (SAP) 導入後の問題点の検討	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 三浦順之助 准教授
2518-R	糖尿病診断時の肥満度で分けた緩徐進行 1 型糖尿病の病態および発症因子の検討	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 三浦順之助 准教授
2023-0116	画像音声認識技術を使用した非言語・準言語コミュニケーションの有用性に係る実証研究	総合診療科 (総合内科学分野) 竹村洋典 教授
286C	全エクソーム解析とターゲット遺伝子の検索による、家族性海綿状血管腫の病因遺伝子の同定	足立医療センター脳神経外科 赤川浩之 准教授
310B	頸動脈狭窄症の遺伝子解析	足立医療センター脳神経外科 赤川浩之 准教授
4333-R	MRI 診断能に関する研究	消化器・一般外科 小川真平 准教授
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
397	残膵癌における先行膵癌との分子病理学的および臨床病理学的検討	消化器・一般外科 樋口亮太 講師
2022-0098	糖尿病患者における爪白癬の実態調査および治療薬の有効性と安全性の検討	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 中神朋子 教授
5434	1 型糖尿病患者における血糖変動指標と QOL の関連	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 三浦順之助 准教授
2021-0167	isCGM、リアルタイム CGM 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

承認番号	研究課題名	研究責任者
5359	1型糖尿病における SGLT2 阻害薬の有効性と安全性の評価	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 三浦順之助 准教授
2021-0029	我が国における 1 型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 三浦順之助 准教授
2021-0048	日本人の全身性エリテマトーデスに関連する遺伝子多型の研究	リウマチ性疾患先進的集学医療寄附 研究部門 猪狩勝則 寄附部門教授
2171	関節リウマチ患者の病態、予後、治療への反応などへ影響を与える遺伝子の同定	リウマチ性疾患先進的集学医療寄附 研究部門 猪狩勝則 寄附部門教授
4843	希少てんかんに関する調査研究	小児科 永田 智 教授
2566-R6	糖尿病患者における腎症の病態、腎症合併患者における血圧・糖脂質代謝特性、腎症の発症・発展のメカニズム、さらには生命予後に関する研究	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 花井 豪 講師
2022-0085	糖尿病患者における転倒に関与する危険因子の検討	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 中神朋子 教授
412	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
322	造血幹細胞移植における造血機能および免疫動態解析に関する研究	血液内科 篠原明仁 講師
370	先天性巨大血小板減少症に対する MYH9 の解析	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授
2023-0138	ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP®）レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究	血液内科 篠原明仁 講師

承認番号	研究課題名	研究責任者
4793-R	Epstein 症候群の全国疫学調査	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2022-0158	H.pylori 陰性胃 MALT リンパ腫の臨床病理学的検討	消化器内視鏡科 岸野真衣子 講師
2790-R4	ヒト iPS 細胞を用いたヒト心血管細胞大量培養技術開発	先端生命医科学研究所 清水達也 教授
2023-0040	HISCL インフルエンザ試薬の臨床検体を用いた性能評価	臨床検査科 佐藤麻子 教授
2020-0044	BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究	産婦人科 田畑 務 教授
294B	がんの診断、治療、予防を目的としたウイルス発がん機構の研究	内分泌外科 堀内喜代美 准教授
5286	繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究 (SAVIOR-L)	循環器内科 関口治樹 助教
4794	血糖変動と血糖指標ヘモグロビン A1c (HbA1c)、グリコアルブミン (GA)、1,5-アンヒドログルシトール (1,5-AG) についての考察	臨床検査科 佐藤麻子 教授
5504	ヘモグロビン Alc 測定における異常ヘモグロビン症検知についての検討	臨床検査科 佐藤麻子 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0188	月経異常のスクリーニング尺度の開発と婦人科受診との関連性の検討	看護学部 山本江里子 講師
4634	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	足立医療センター脳神経外科 久保田有一 教授
2021-0202	早産児の生後早期の循環動態、動脈管開存症の重症度と治療方法は、発達予後にどう影響するか (PLASE 研究の追加研究)	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授
2021-0101	静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究	循環器内科 南 雄一郎 講師
2022-0087	2型糖尿病患者における持続血糖モニタリングを用いた低血糖・血糖管理状況と治療薬・糖尿病性合併症および予後の関連	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
2022-0096	妊娠高血圧症候群既往女性の産後フォロー体制に関する検討	内科学講座 市原淳弘 教授