

第 44 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2024 年 8 月 13 日(火) 午後 5 時 35 分～午後 7 時 00 分

場 所：WEB 開催

出席者：星野委員長、倉田委員、高木委員、清水優子委員、塚原委員、清水洋子委員、
宮前委員、多賀谷委員、宇田川委員、大木委員、松井委員、伊藤委員、谷口委員

欠席者：須藤委員、倉持委員、中島委員

(事務)：研究推進センター研究管理課 倫理審査事務局 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 7 月分)

決定事項：審査結果は、臨床研究の承認 4 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 小川哲也教授(足立医療センター内科)

「在宅血液透析患者の腸内細菌叢の改善効果と貧血の関連」(中央一括審査)

研究分担者である西沢非常勤講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 郡山峻一助教(脳神経外科)

「線虫がん検査(N-NOSE)を用いた脳腫瘍スクリーニングの評価—基礎検討」

郡山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 久保田有一教授(足立医療センター脳神経外科)

「重症神経損傷患者における頭蓋内圧および皮質内発作の関連性を調べる研究」

研究分担者である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。

(4) 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」(再審査)(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、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

委員長より、資料②に沿って報告がなされた。

(3) 医学部 3 年生の研究プロジェクトに係る倫理審査について

井内課長より、医学部 3 年生の研究プロジェクトについて、既に倫理審査委員会で承認されている本学単独の観察研究に研究プロジェクトの期間のみ学生を参加させる場合は、昨年度から倫理審査委員会への申請・審査は不要となったことが説明された。該当研究の一覧を供覧し、問題ないことが確認された。

- 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】

なし

【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
2024-0049	重症熱中症に対する血管内冷却デバイスの効果についての研究	足立医療センター救急医療科 持田 弦 教授
2024-0050	ベンゾジアゼピン系薬適正使用テンプレートの使用評価	薬剤部 塩川 満 薬剤部長
2024-0053	全身疾患と歯科インプラントの合併症の関連に関する後ろ向きコホート研究	歯科口腔外科 貝淵信之 講師
2024-0054	(試料情報提供機関) 小児慢性腎臓病患者の赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) の使用実態	腎臓小児科 三浦健一郎 教授
2024-0055	超早産児の身体発育の推移と発達指数の関係	母子総合医療センター 衣斐恭介 助教
2024-0059	肥大型心筋症の後ろ向き観察研究	循環器内科 山口淳一 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
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 久保田有一 教授
2022-0099	悪性神経膠腫の画像診断における Dual Energy CT 等の有用性に関する研究	脳神経外科 郡山峻一 助教
2023-0078	3次元加速度筋弛緩モニターの有用性、筋電図モニターとの比較	足立医療センター麻酔科 市川順子 准教授
5736	メディカルスタッフによる高血圧教室の有用性	内科学講座 市原淳弘 教授
5469	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	循環器内科 山口淳一 教授
2021-0119	COVID19 の影響で実習経験が不足した看護師への現場型新人看護師教育プログラムの開発	看護部 河合麻衣子 看護師
2021-0185	労働者を対象としたジョブ・クラフティングに関する調査	衛生学公衆衛生学 中神朋子 教授・基幹分野長代行
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) 細田 桂 教授
2022-0076	皮膚疾患における色調の客観的評価法の開発	皮膚科 山上 淳 准教授
2023-0105	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬投与後のアルドステロンブレイクスルー現象の有無についての検討	内科学講座 市原淳弘 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

承認番号	研究課題名	研究責任者
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 庄田守男 寄附部門教授
2023-0024	同種臓器移植後、自己免疫疾患での免疫抑制剤投与中に上部消化管に発生した医原性リンパ増殖性疾患について	消化器内科 山本章子 助教

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0131	消化器がん薬物治療患者におけるサルコペニア指標と予後との関連性の検討	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
2022-0038	進行大腸癌患者における血清内上皮成長因子受容体リガンド量による化学療法の効果予測	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
2021-0197	頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究	八千代医療センター整形外科 水谷 潤 准教授
2023-0170	早産ハイリスク妊婦への周産期うつ・不安症予防のための認知行動療法を活用した助産ケアプログラムの開発	八千代医療センター看護部 谷井千恵 看護師
5590	重症低左心機能症例に対する心拍動下冠動脈バイパス術の長期予後	心臓血管外科 新浪 博 教授
2023-0063	神経筋疾患児の COVID-19 感染状況と重症化リスクに関する研究	小児科 中務秀嗣 助教
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

【逸脱報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0160	JMDC Claims Database を用いた小児・移行期の自己免疫性疾患、血管炎、自己炎症性疾患のレセプトデータ解析	膠原病リウマチ内科 宮前多佳子 准教授