

第 45 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2024 年 9 月 17 日(火) 午後 5 時 35 分～午後 6 時 20 分

場 所：WEB 開催

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

欠席者：宮前委員、近藤委員、大木委員

(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 8 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 谷井千恵看護師(八千代医療センター看護部)

「早産ハイリスク妊婦への不安に対する認知行動療法を活用した助産ケアプログラムの開発：パイロットランダム化比較試験」(中央一括審査)

谷井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 山口淳一教授(循環器内科)

「植込み型補助人工心臓に関連した意図的学習場面における相互行為分析」

研究分担者である臨床工学技士 高田氏(臨床工学部)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 石垣景子准教授(小児科)

「神経筋疾患(筋強直性ジストロフィーおよび関連疾患)の患者情報登録システムの構築および効率的な運用に関する研究」における、先天性、小児期発症型筋強直性ジストロフィー患者の解析」(中央一括審査)

研究分担者である七字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. 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

昨年度から、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、倫理審査委員会への申請・審査は不要となった。
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】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2024-0064	局所麻酔薬濃度がアンクルブロックの作用時間に与える影響	麻酔科 笹川智貴 准教授
2024-0069	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	脳神経外科 郡山峻一 助教
2024-0070	モヤモヤ病、動脈硬化性閉塞性動脈疾患に対する STA-MCA バイパス術後の局所脳血流動態解析	画像診断・核医学科 金子恒一郎 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
2024-0063	受傷前アルコール使用と外傷予後の相関に関する研究	足立医療センター救急医療科 持田 弦 助教
2024-0067	化学療法後に切除し得た局所進行大腸癌症例の検討	足立医療センター外科 横溝 肇 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
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
4661-R6	ミドルウェアを用いた各種術中医療機器情報の統合による手術工程の効率化に関する検討	先端生命医科学研究所 正宗 賢 教授
5438-R	AI を用いた皮膚疾患の画像解析	足立医療センター皮膚科 梅垣知子 准教授
2023-0049	もやもや病血管壁の分子生物学的解析（旧研究課題名：もやもや病血管壁の遺伝子発現解析）	脳神経外科 山口浩司 講師
5146-R	外来看護師の外来看護の認識・実践に基づく看護記録の実態調査及びその関連要因に関する研究	看護部 廣川友香 看護師
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 近藤俊輔 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 近藤俊輔 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 近藤俊輔 教授
2023-0208	糖尿病患者のメンタルヘルスを支える多職種協働ケアのための遠隔教育・支援システム	神経精神科 赤穂理絵 准教授
2021-0116	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB) – パルスライダー、W-EB デバイス – PulseRider and W-EB registry	脳神経外科 石川達也 講師

承認番号	研究課題名	研究責任者
180502	リキッドバイオプシーを用いた切除不能 RAS 野生型大腸癌に対する抗 EGFR 抗体の効果予測	化学療法・緩和ケア科 近藤俊輔 教授
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
5537	頭蓋内腫瘍様病変を呈する抗 MOG 抗体関連疾患の脳病理所見に関する研究	脳神経内科 池口亮太郎 講師
5758	東アジアにおける小児期発症肺動脈性肺高血圧症の遺伝学的検討と臨床像	循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶 准教授
2021-0111	2 型糖尿病患者における歯髄幹細胞の細胞特性の検討と骨再生療法の確立	歯科口腔外科 宮本範子 助教
2023-0163	MRI における客観性・定量性を兼ね備えた信号雑音比測定法に関する研究	足立医療センター放射線科 町田治彦 教授

【終了報告】

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
5714	耳鼻咽喉科医を対象とした性感染症診療に関するアンケート調査	足立医療センター耳鼻咽喉科 須納瀬 弘 教授