

## 第 46 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2024 年 10 月 8 日(火) 午後 5 時 30 分～午後 6 時 10 分

場 所：WEB 開催

出席者：星野委員長、須藤委員、倉田委員、塚原委員、近藤委員、宇田川委員、大木委員、  
伊藤委員、谷口委員

欠席者：高木委員、清水優子委員、清水洋子委員、宮前委員、多賀谷委員、中島委員、  
松井委員

(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 9 月分)

決定事項：審査結果は、臨床研究の承認 2 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 田村 学准教授(先端生命医科学研究所)

「脳腫瘍の血中バイオマーカーの臨床的有用性の検証」(中央一括審査)

田村准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) 研究責任者 長坂安子教授(麻酔科)

「予定帝王切開で出産した新生児の体温と妊婦体温の関係についての探索的観察研究」

長坂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

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                     |
|-----------|---------------------------------------|---------------------------|
| 2024-0071 | 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 | 足立医療センター脳神経外科<br>久保田有一 教授 |
| 2024-0074 | 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    | 足立医療センター脳神経外科<br>久保田有一 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                     |
|-----------|----------------------------------------------------------|---------------------------|
| 2024-0072 | SCU における嚥下評価プロトコルの有用性の検討                                 | 足立医療センター脳神経外科<br>久保田有一 教授 |
| 2024-0075 | 救急 IVR 時の体幹部 DSA 撮影における末梢血管用ダイナミックレンジ圧縮処理画像の画質及び血管描出能の評価 | 足立医療センター放射線科<br>町田治彦 教授   |
| 2024-0076 | 当院における生体腎移植の術後疼痛管理に関する後ろ向き検討                             | 麻酔科<br>長坂安子 教授            |
| 2024-0078 | 小児てんかんにおける予防接種に関する実態調査                                   | 小児科<br>伊藤 進 准講師           |
| 2024-0082 | 後腹膜の腫瘍性疾患と脈管疾患の画像診断と IVR                                 | 画像診断・核医学科<br>坂井修二 教授      |

| 承認番号      | 研究課題名                               | 研究責任者            |
|-----------|-------------------------------------|------------------|
| 2024-0083 | BOLD MRI による小児腎移植後の低酸素と間質線維化の関連性の検討 | 腎臓小児科<br>安藤太郎 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                 |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 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） | 消化器内科<br>中井陽介 教授      |
| 2023-0102 | CorEvitas Japan 関節リウマチ（RA）レジストリ                                                      | 膠原病リウマチ内科<br>田中榮一 准教授 |
| 2021-0177 | 体腔内病変に対する超音波内視鏡および超音波内視鏡下穿刺吸引法の有効性・安全性についての検討                                        | 消化器内科<br>高山敬子 講師      |
| 2020-0096 | 胆道疾患に対する胆道内視鏡の有効性・安全性についての検討                                                         | 消化器内科<br>高山敬子 講師      |

【終了報告】

| 承認番号      | 研究課題名                                                | 研究責任者                    |
|-----------|------------------------------------------------------|--------------------------|
| 2021-0106 | AI を用いた産科危機的出血の予測について                                | 足立医療センター産婦人科<br>橋本和法 教授  |
| 2020-0056 | プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究 | 足立医療センター産婦人科<br>長野浩明 准教授 |

| 承認番号      | 研究課題名                                                                                                                                                                                            | 研究責任者                    |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 2023-0069 | 胸部食道扁平上皮癌Ⅰ期・高齢者における領域放射線療法の長期治療成績と再発パターン(Involved-Field Radiotherapy in Older Patients with Superficial Thoracic Esophageal Squamous Cell Carcinoma: Long-Term Outcomes and Recurrence Patterns) | 放射線腫瘍科<br>橋本弥一郎 准教授      |
| 2021-0004 | 次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築プロジェクト2<br>(前眼部の診断)                                                                                                                                       | 眼科<br>篠崎和美 准教授           |
| 2020-0057 | 婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍に関する後方視的研究                                                                                                                                                                | 足立医療センター産婦人科<br>長野浩明 准教授 |
| 2023-0056 | 初産婦の無痛分娩における帝王切開のリスク因子の検討                                                                                                                                                                        | 産婦人科<br>水主川 純 教授         |

【逸脱報告】

| 承認番号    | 研究課題名                                  | 研究責任者            |
|---------|----------------------------------------|------------------|
| 4847-R2 | 臓器移植レシピエント候補者における日本版 SIPAT の信頼性と妥当性の検討 | 神経精神科<br>西村勝治 教授 |

【有害事象報告】

| 承認番号      | 研究課題名                                                                            | 研究責任者                 |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 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<br>近藤俊輔 教授 |