

第 47 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2024 年 11 月 12 日(火) 午後 5 時 30 分～午後 6 時 35 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、清水洋子委員、近藤委員、
多賀谷委員、宇田川委員、中島委員、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、宮前委員、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

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 10 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)、再審査 1 件

議 題

1. 臨床研究の審査

(1) 研究責任者 宮前多佳子准教授(膠原病リウマチ内科)

「患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装に資する研究」(中央一括審査)

宮前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 葭葉清香准教授(足立医療センター歯科口腔外科)

「顔貌の変化が顎変形症患者の認知機能と精神疾患傾向に与える作用メカニズムの解明」

葭葉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、再審査とすることとした。

(3) 研究責任者 本田五郎教授(消化器・一般外科)

「肝腫瘍に対する低侵襲肝切除(腹腔鏡肝切除)と開腹肝切除の長期および短期成績に関する臨床研究」(利益相反自己申告事項有)

研究分担者である有泉准教授が申請書類に沿って説明。質疑応答の後、利益相反自己申告書を供覧し、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 木村容子教授(東洋医学研究所)

「患者自身による自覚症状の評価システム 2(東京女子医科大学東洋医学研究支援システム 2: Tokyo women's medical university Oriental Medicine Research Active Support System 2:

TOMRASS 2) を用いた臨床研究」

研究分担者である津嶋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。

- 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
2024-0092	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	八千代医療センター 谷井千恵 看護師
2024-0094	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	循環器内科 山口淳一 教授
2024-0103	「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	小児科 石垣景子 准教授
2024-0106	脳腫瘍の血中バイオマーカーの臨床的有用性の検証	先端生命医科学研究所 田村 学 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
2024-0087	一時的な機械的循環補助挿入患者における予後と合併症に関する観察研究	循環器内科 山口淳一 教授
2024-0088	乳腺術後乳房再建の合併症発生リスク因子に関する検討	乳腺外科（乳腺外科学） 明石定子 教授
2024-0089	（試料情報提供機関）JGOG3034 本邦における卵巢成熟奇形腫由来の卵巢がんに対する後方視的調査研究	産婦人科 田畑 務 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2024-0091	原発性乳癌に対する化学療法における頭部冷却療法の脱毛抑制効果の検討	乳腺外科（乳腺外科学） 明石定子 教授
2024-0093	COVID-19 感染を契機に発症した若年性皮膚筋炎に関する研究	小児科 岸 崇之 特任准教授
2024-0095	人工知能を用いた放射線治療の質と効率の改善に向けた基礎研究	放射線腫瘍科 橋本弥一郎 教授
2024-0096	網羅的解析で明らかになる染色体微細構造異常症候群の実態調査	輸血・細胞プロセッシング科 山本圭子 講師
2024-0098	肺高血圧を伴う心室中隔欠損患者の予後調査	循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶 准教授
2024-0107	当科における気胸治療の検討	呼吸器外科 神崎正人 教授
2024-0108	高齢者の多重介護を担う家族介護者の生活の質（QOL）に関する研究	看護学部 川原美紀 准教授

【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
200603	早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアトスプレー®使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究	産婦人科 田畑 務 教授
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 西村勝治 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
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 久保田有一 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
2022-0151	膠芽腫における浸潤予測と自動輪郭描出システムを用いた高精度放射線治療の確立	放射線腫瘍科 橋本弥一郎 教授
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
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 久保田有一 教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
5383	極低出生体重児におけるマイクロバブルテストによる呼吸予後の検討	足立医療センター周産期新生児診療部 長谷川久弥 教授
5382	在宅酸素療法を要した慢性肺疾患における新生児呼吸機能の検討	足立医療センター周産期新生児診療部 長谷川久弥 教授
2022-0171	「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究	足立医療センター乳腺診療部 平野 明 准教授
3690	多施設共同観察研究 「自己免疫性膵炎の前向き追跡調査」	八千代医療センター消化器内科 西野隆義 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0132	(情報提供機関)2022 年出生時を対象としたハイリスク新生児医療全国調査	新生児科 垣内五月 准教授
2021-0112	噴門側胃切除ダブルトラクト法再建における残胃内流入が術後の食道逆流と栄養状態に及ぼす影響について	足立医療センター外科 西口遼平 助教
2021-0186	切除不能進行・再発胃癌における化学療法前内臓脂肪が予後に及ぼす影響について	足立医療センター外科 西口遼平 助教
2023-0194	非浸潤性乳管癌の超音波画像と臨床病理学的因子の対比	乳腺外科 明石定子 教授
2021-0034	成人成長ホルモン分泌不全症における成長ホルモン補充療法と炎症の関連	高血圧・内分泌内科 市原淳弘 教授
2021-0089	術後目標 PT-INR 到達延長に影響する因子探索	薬剤部 浜田幸宏 薬剤副部長