

第 50 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2025 年 2 月 18 日(火) 午後 5 時 30 分～午後 6 時 40 分

場 所：WEB 開催

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

欠席者：須藤委員、高木委員、宮前委員、近藤委員、多賀谷委員

(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 (2025 年 1 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 中神朋子教授 (衛生学公衆衛生学 (公衆衛生学分野グローバルヘルス部門))
「在留外国人における母子保健サービスの実態調査」

研究分担者である非常勤講師の佐久間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、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 堀澤士朗助教 (脳神経外科)

「本態性振戦に対する両側視床凝固術の安全性・有効性に関する研究」

堀澤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 堀澤士朗助教 (脳神経外科)

「薬剤誘発性ジスキネジアに対するForel H 野脳深部刺激療法の不随意運動及び精神疾患の効果に関する研究」

堀澤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 長坂安子教授 (麻酔科)

「東・東南アジアにおける術後せん妄(SEAPOD)研究」 (利益相反自己申告事項あり)

研究分担者である後期臨床研修医の黒田氏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。

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) 倫理指針に適合していない研究について

委員長とセンター長より、当院の診療科において倫理審査委員会の審査/研究機関の長の許可を受けずに実施した研究があることが発覚し、2025年2月14日に開催された倫理審査委員会第二で委員から意見をいただいて対応が進められている旨の報告がなされた。

- 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
2024-0152	術中に吸引された脳腫瘍組織の回収システム及び病理学的検討	先端生命医科学研究所 正宗 賢 教授
2024-0163	外科手術時に使用される手術器具を AI で予測する研究	先端生命医科学研究所 正宗 賢 教授
2024-0164	骨粗鬆症合併脊椎・関節手術におけるバイオメカニクスの解析	整形外科 岡崎 賢 教授
2024-0165	喘息と COPD のオーバーラップが慢性鼻副鼻腔炎病態形成に及ぼす影響について	耳鼻咽喉科 向井昌功 助教
2024-0167	東京女子医科大学八千代医療センター脳神経内科における認知症・軽度認知障害の登録・観察研究 (TYMC Dementia Registry)	八千代医療センター脳神経内科 吉澤浩志 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
2024-0153	小腸疾患の治療成績の検討	消化器・一般外科 山口茂樹 教授
2024-0157	小児神経疾患及び小児脳腫瘍の治療経過に関する研究	脳神経外科 藍原康雄 准教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2024-0159	(試料情報提供機関) Normal immune cell infiltrate in myocardium	病理診断科 長嶋洋治 教授
2024-0160	(試料情報提供機関) NPHS1 に p.V822M を伴うネフローゼ症候群の臨床像に関する全国調査	腎臓小児科 三浦健一郎 教授
2024-0166	胎盤卵膜に観察された乳頭状構造を呈する羊膜組織に関する臨床病理学的検討	八千代医療センター病理診断科 中澤匡男 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
5811	1型糖尿病患者の骨格筋量減少に関連する因子の検討	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 三浦順之助 准教授
2024-0118	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	麻酔科 長坂安子 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
5247-R	脳血管障害に関する各種因子と予後に関する検討	脳神経外科 川俣貴一 教授
181006	外側進入型人工足関節置換術の術後成績に関する前向き観察研究	整形外科 岡崎 賢 教授
2023-0055	十二指腸腫瘍の治療成績の検討	消化器・一般外科 伊藤俊一 助教

承認番号	研究課題名	研究責任者
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 前田新介 助教
5372	糖尿病性腎症に対する HDL 機能の影響	内科学講座糖尿病・代謝内科学分野 花井 豪 講師
3932-R3	糖尿病患者における腎症の病態解明および生命予後に関するコホート研究	内科学講座糖尿病・代謝内科学分野 花井 豪 講師
2022-0173	医療的ケア児を在宅で養育している家族の家族レジリエンスのプロセス	看護学部 青木雅子 教授
2024-0117	先天性筋疾患患者におけるレミゾラムによる麻酔管理: 単施設後方視検討	麻酔科 鈴木康之 臨床卓越教授
2021-0117	日本における 21 水酸化酵素欠損症患者の実態調査	内分泌内科 大月道夫 教授
2023-0178	不死化リンパ球遺伝子変異バンクを用いた、two-hit theory による不整脈原性右室心筋症の発症、病態悪化の分子機序の解明	先端生命医科学研究所 松浦勝久 准教授
5095	早産児における脳波検査の有用性についての検討	新生児科 垣内五月 准教授
2020-0031	潰瘍性大腸炎に対する血球成分除去療法の当院治療成績、予後予測因子の検討	消化器内科 伊藤亜由美 助教
2023-0034	発見困難な大腸腫瘍を対象とした下部消化管内視鏡検査の質向上を目指す研究	八千代医療センター消化器内科 新井誠人 教授
2022-0065	上部消化管内視鏡検査における胃腫瘍発見のための quality indicator に関する研究	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
3951-R	法医解剖例における交通事故後に死亡した患者の損傷の解析	法医学 木林和彦 教授
3396-R	法医解剖例における頭部外傷の受傷機転と頭蓋内損傷の重傷度の関係の解析	法医学 木林和彦 教授
2020-0033	4D CT における脳血管および脳血液灌流の診断的意義についての研究	画像診断・核医学科 鈴木一史 講師
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
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

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2020-0105	中耳手術に伴う鼓索神経障害の回復過程の検討	耳鼻咽喉科 野中 学 教授
2022-0084	腎移植後患者における妊娠、出産に関する後方視的研究	移植管理科 海上耕平 講師
2024-0004	(情報提供機関) ギラン・バレー症候群 (GBS) における全国疫学調査—患者数の推定と新型コロナウイルス感染症 (Covid-19) との関連に関する研究—	脳神経内科 池口亮太郎 講師
2022-0122	(情報提供施設) 自己免疫介在性脳炎・脳症 (抗 NMDA 受容体脳炎および抗 LGI1 脳炎) を対象とした全国疫学調査	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0005	(試料情報提供機関)急性弛緩性麻痺等の神経疾患に関する網羅的病原体検索を含めた原因及び病態の究明、治療法の確立に資する臨床疫学研究	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授
5747	小児救急患者に対する骨髄路確保に関する多施設前方視的観察研究	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授
2022-0016	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の高血圧症に対する効果の検討	内科学講座 市原淳弘 教授
2021-0036	移植腎抗体関連型拒絶反応における CODEX 免疫細胞マッピング	泌尿器科 平井敏仁 講師
2023-0062	ストーマ脱出・傍ストーマヘルニアに対する当院の現状とケア	看護部 下村貴司 看護師
2022-0051	ヒト歯髄幹細胞の培養上清を用いた化学療法における口腔粘膜炎の新規治療薬開発（中止）	歯科口腔外科 古賀陽子 教授
5776	北海道小児期発症 1 型糖尿病児の長期予後に関する研究	内科学講座糖尿病・代謝内科学分野 中神朋子 教授
141003	双極性障害を対象とした心理教育プログラムの開発	神経精神科 西村勝治 教授
5675	極低出生体重児における呼吸耐力予備指数（BITI）の推移と呼吸補助の必要性の検討	足立医療センター周産期新生児診療部 長谷川久弥 教授
5491	分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査	足立医療センター泌尿器科 近藤恒徳 教授
5797	極低出生体重児における脳性麻痺の予測における運動獲得時期の有用性	リハビリテーション科 若林秀隆 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0211	(情報提供機関) 重症末梢性肺動脈狭窄症における予後規定因子の検討	循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶 准教授
5759	大腸癌患者における狭窄・閉塞症例の特徴と栄養管理の検討	足立医療センター外科 塩沢俊一 教授
5712	80歳以上の高齢胃癌患者の周術期における栄養状態と栄養管理の問題点	足立医療センター外科 塩沢俊一 教授
2020-0054	胃癌術後1年の体重減少に影響する因子の検討	足立医療センター外科 佐川まさの 助教
2024-0005	バンコマイシン塩酸塩注の血中濃度・時間曲線下面積算出に関する研究	八千代医療センター薬剤部 小林恵美子 薬剤部長
2021-0046	JOURNEY II CR Total Knee System を用いる人工膝関節全置換術施行患者を対象とした前向き多施設共同研究	整形外科 岡崎 賢 教授
2021-0208	原発性副甲状腺機能亢進症における腫瘍体積を術前臨床データから予測する	内分泌外科 堀内喜代美 准教授
2021-0214	自己免疫性膵炎の長期予後に関する多施設共同後ろ向き疫学研究	八千代医療センター消化器内科 西野隆義 教授
2020-0072	機械学習を利用した小児特発性ネフローゼ症候群の予後予測	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授
2021-0026	協同学修による小児看護シミュレーション教育の検討 (中止)	看護学部 江藤千里 講師
5795	高齢腎不全患者における、透析導入後の予後 (生命予後、入院/在宅期間) 調査と予後推定式の開発	血液浄化療法科 花房規男 准教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
4237-R	虚血性心疾患患者におけるカテーテル治療後の多施設での臨床転帰及びリスク因子の調査	低侵襲心血管病治療研究部門 山口淳一 特任教授
2022-0041	急性汎発性腹膜炎手術の術後短期成績からみた新型コロナウイルス感染拡大に伴う腹部救急疾患治療成績への影響についての検討	消化器・一般外科 小川真平 准教授
170309	Stage II/IIIおよび CROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery(BTS)大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験	消化器・一般外科 小川真平 准教授
2020-0053	泌尿器疾患の統合型コンピュータ支援診断システムの研究開発	泌尿器科 高木敏男 教授
2023-0133	子どもの身体抑制における家族の体験～子どもの尊厳を守るケアについて考える～	八千代医療センター看護部 塚田亜矢子 看護師
2023-0162	多発性内分泌腫瘍症 2 型に伴う褐色細胞腫患者の術後臨床経過	内分泌外科 堀内喜代美 准教授
2023-0192	The edematous change in the placenta as predicting markers of preterm birth in post-Fontan pregnancy: a single-center observational study 胎盤浮腫状変化のフォンタン術後妊娠における早産予知マーカーとしての有用性の検討	産婦人科学講座産科分野 水主川 純 教授
2021-0073	ミクリッツ病患者唾液腺でのインターロイキン 37 発現についての検討	看護学部 南家由紀 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
2023-0193	ネパールのカヴレパランチョーク地区における小学生の口腔衛生：クラスターランダム化比較試験	衛生学公衆衛生学（公衆衛生学分野 グローバルヘルス部門） 岩下華子 准講師
2024-0025	単心室の冠動脈形態 ～選択的冠動脈造影による評価～	循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶 准教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0127	SARS-CoV-2 PCR 検査の Ct 値と予後に関する研究	足立医療センター救急医療科 庄古知久 教授
2023-0115	敗血症患者における ICU 再入室と予後に関連する因子の検討	足立医療センター救急医療科 庄古知久 教授
2020-0065	重症 COVID-19 患者における血液凝固線溶マーカーの動態研究	足立医療センター救急医療科 庄古知久 教授
200601	日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (the TRAIT study) A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in japan(the TRAIT study)	呼吸器内科 多賀谷悦子 教授
2020-0063	歯根膜細胞を用いたセメント質-歯根膜複合体再生の為の基礎的研究	歯科口腔外科 貝淵信之 准講師