第52回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日:2025年4月8日(火)午後5時30分~午後5時55分

場 所:WEB開催

出 席 者:星野委員長、高木委員、倉田委員、清水洋子委員、中島委員、蒋池委員、大月委員、 木林委員、宇田川委員、松井委員、谷口委員

欠 席 者:清水優子委員、宮前委員、近藤委員、伊藤委員、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 蒋池センター長 (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3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 明石定子教授(乳腺外科)

「簡易に導入可能な乳房温存オンコプラスティックサージャリー(腫瘍形成外科)」 研究分担者である野口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 水谷 潤教授 (八千代医療センター整形外科)

「脊椎変性疾患に関する各種因子と治療に関する多施設観察研究」(中央一括審査)

研究分担者である鬼塚理学療法士(八千代医療センターリハビリテーション室)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 岡崎 賢教授(整形外科)

「筋シナジー手法を用いたピアノ演奏の動作解析」(中央一括審査)(再審査)

研究分担者である大学院生の秋元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。

(4) 研究責任者 岡崎 賢教授(整形外科)

「上肢に障害のある音楽家のための患者立脚型評価法の考案」(中央一括審査)

研究分担者である大学院生の秋元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. 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
2024-0189	神経発達症の特性がある幼児期の子どもを養育する家族が発達支援を受けるまでのプロセス	看護学部 青木雅子 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
2024-0185	(試料情報提供機関)小児腎移植後患者の成長ホルモン注射の使用実態と使用量	腎臓小児科 三浦健一郎 教授
2024-0186	当院におけるトラスツズマブ デルクステカンの使用経験	乳腺外科(乳腺外科学) 明石定子 教授
2024-0187	大動脈弁逆流合併のためグラフト閉塞の診断に苦慮した HeartMate3 症例の検討	心臓血管外科 澤 真太郎 助教
2024-0188	視神経脊髄炎関連疾患におけるサトラリズマブ治療に関する研究	脳神経内科 池口亮太郎 講師
2024-0190	(情報提供機関)RS ウイルス感染による下気道疾患の発症抑制対象児へのニルセビマブの長期間の 有効性に関する研究	新生児科 垣内五月 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
5425	縦隔腫瘍に対する治療の検討	呼吸器外科 神崎正人 教授
2024-0139	高齢者の聴力検査所要時間と認知機能 補聴器活用程度の検討	耳鼻咽喉科 山村幸江 准教授
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ドスプレー®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
2023-0029	大規模言語モデルによる放射線読影レポートの構造化	画像診断・核医学科 坂井修二 教授
4793-R	Epstein 症候群の全国疫学調査	腎臓小児科 三浦健一郎 教授
2021-0157	先天性心疾患修復術後遠隔期の再手術前後の画像解析	画像診断・核医学科 長尾充展 准教授
5116	慢性腎臓病患者の予後因子の検討	腎臓内科 星野純一 教授
2021-0155	自己免疫性胃炎における胃粘膜所見と臨床像の検討	消化器内視鏡科 岸野真衣子 講師
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
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
3345-R2	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	消化器内科 高山敬子 講師

承認番号	研究課題名	研究責任者
4406-R2	全身性強皮症患者由来皮膚線維芽細胞の過剰なコラーゲン産生機序の解明	膠原病リウマチ内科 川口鎮司 臨床教授
2023-0150	少量の頬脂肪体から間葉系幹細胞を拡大培養する手法の検討	歯科口腔外科 古賀陽子 教授
2023-0011	口腔外科疾患を対象とした画像コンサルト事業の臨床的検討	歯科口腔外科 貝淵信之 講師
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
5184-R	先天性心疾患標本の3次元モデル化	心臓血管外科 新川武史 教授
5808	頭頸部腫瘍症例の臨床統計や治療成績に関する後方視的観察研究	耳鼻咽喉科 中溝宗永 特任教授
5662	日本における頭頸部悪性腫瘍全国登録事業への参加	耳鼻咽喉科 中溝宗永 特任教授
2024-0135	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	東洋医学研究所 木村容子 教授
2024-0150	本邦における VHL 関連腎癌の臨床的特徴	足立医療センター泌尿器科 近藤恒徳 教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0194	原発性副甲状腺機能亢進症患者の尿中カルシウム排泄量が尿路結石発生におよぼす影響について	内分泌外科 堀内喜代美 准教授
2024-0037	当科における膵頭十二指腸切除術後出血の予防対策	足立医療センター外科 塩沢俊一 教授
2020-0099	小児領域における脳 MRI 画像に関する観察研究	八千代医療センター小児科 髙梨潤一 教授
2024-0043	(情報提供機関)「小児がん全国登録」による研究	小児外科 末吉 亮 講師
2023-0013	がん疼痛に対するタペンタドールと強オピオイド鎮痛薬併用による相乗鎮痛効果に関する検討	足立医療センター薬剤部 伊東俊雅 薬剤部長
5821	極低出生体重児の就学後の学習・行動問題の予見と支援 -6 歳検診での視知覚機能と行動発達の評価を通して-	小児科 永田 智 教授
5087	男性性腺機能低下患者の体組成に関する観察研究	内科学講座 市原淳弘 教授
2020-0074	学生生活の実態について	看護学部 清水洋子 教授
4252-R2	児童虐待予防のグループ・ミーティング支援プログラムの有用性と参加継続要因	看護学部 清水洋子 教授
5188	児童虐待予防のための個別支援とグループ支援併用による包括的支援プログラムの開発と効果	看護学部 清水洋子 教授
2022-0034	大学病院に勤務する看護職者の職業ストレスと関連要因の検討	八千代医療センター看護部 山内典子 看護師

承認番号	研究課題名	研究責任者
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— 助教
2023-0169	ネパールにおける高血圧者に対するピアサポーターによる生活習慣改善	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
200801	ネパールの遠隔地における糖尿病対策のための健康増進活動によるランダム化比較介入試験	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
4764-R2	胆道悪性腫瘍における高感度診断システムの開発 - 基礎性能検討 -	消化器・一般外科 樋口亮太 講師
5341	膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究	消化器・一般外科 樋口亮太 講師
5343	腹腔内腫瘍に対する下大静脈切除例の短期・長期成績の検討	消化器・一般外科 樋口亮太 講師
5618	膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査	消化器・一般外科 樋口亮太 講師
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
2020-0109	(情報提供施設)一側感音難聴の実態調査	耳鼻咽喉科 野中 学 教授
3781-R2	胆管癌細胞におけるケモカインレセプターの発現と転移の関連性の解析	消化器・一般外科 樋口亮太 講師
4610-R3	下顎骨関節突起骨折に対する Retromandibular Anterior Transparotid (RAT) アプローチによる観血 的整復固定術の検討	歯科口腔外科 岡本俊宏 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
3734-R5	日本の臨床現場における関節リウマチ患者を対象とした多施設共同による長期、前向き、非介入、観察研究(Corrona RA Registry Study)	膠原病リウマチ内科 田中榮一 准教授
2022-0019	大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査	形成外科 長谷川祐基 助教
2024-0115	注射剤処方に対する疑義照会内容の分析及び業務検討	足立医療センター薬剤部 伊東俊雅 薬剤部長
2023-0020	胆汁培養検査検出菌の当院における細菌学的特徴の調査	足立医療センター外科 河野鉄平 助教