

第 53 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2025 年 5 月 13 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、高木委員、清水優子委員、宮前委員、倉田委員、中島委員、蔣池委員、
大月委員、木林委員、近藤委員、伊藤委員、大木委員、宇田川委員、谷口委員

欠席者：清水洋子委員、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 蔣池センター長(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 4 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 堀澤土朗助教(脳神経外科)

「神経血管圧迫症候群の定量的評価に関する画像研究」

研究分担者である後期臨床研修医の西谷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 中井陽介教授(消化器内科)

「術後再建腸管症例における悪性胆道閉塞に対する内視鏡治療の多施設共同後ろ向き研究」
(中央一括審査)

研究分担者である白田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。

(3) 研究責任者 久保田有一教授(足立医療センター脳神経外科)

「くも膜下出血に対するクラゾセタン治療薬投与の年代別治療効果に関する研究」(中央一括審査)

研究分担者である大淵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. 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
2025-0015	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	脳神経外科 堀澤士朗 助教
2025-0017	東・東南アジアにおける術後せん妄(SEAPOD)研究	麻酔科 長坂安子 教授
2025-0023	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	八千代医療センター整形外科 水谷 潤 教授
2025-0024	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	整形外科 岡崎 賢 教授
2025-0028	簡易に導入可能な乳房温存オンコプラスチックサージャリー（腫瘍形成外科）	乳腺外科（乳腺外科学） 明石定子 教授
2025-0029	筋シナジー手法を用いたピアノ演奏の動作解析	整形外科 岡崎 賢 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
2025-0001	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価（JIPAD 事業）	足立医療センター救急医療科 庄古知久 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2025-0002	Cronkhite-Canada 症候群症例の検討	消化器内科 米澤麻利亜 助教
2025-0003	発症後に治療した重症脊髄性筋萎縮症乳児例に生じる早期発症脊柱側弯症に対する姿勢管理を中心としたリハビリテーション介入の予防効果についての検討	ゲノム診療科 加藤 環 講師
2025-0004	神経血管圧迫症候群に対する微少血管減圧術の臨床成績の包括的研究	脳神経外科 川俣貴一 教授
2025-0005	顎顔面手術における下眼瞼縁へのアプローチ方法としての lateral paracanthal incision の妥当性に関する研究	形成外科 櫻井裕之 教授
2025-0008	乳がんの治療後に発生した血液腫瘍の臨床的特徴の調査研究	血液内科 瀬尾幸子 教授
2025-0009	尿中バイオマーカーを用いた機械学習モデルによる膵がん診断性能の研究	消化器内科 中井陽介 教授
2025-0012	簡易に導入可能な、乳房下方領域における乳房温存術の工夫	乳腺外科（乳腺外科学） 明石定子 教授
2025-0013	当院乳癌治療における抗 HER2 薬による心毒性の発生状況	乳腺外科 野口英一郎 講師
2025-0014	高度腎機能障害を有する血液腫瘍患者に対する化学療法の安全性の検討	血液内科 瀬尾幸子 教授
2025-0016	潰瘍性大腸炎関連大腸癌症例の検討	消化器内科 米澤麻利亜 助教
2025-0022	（情報提供機関）先天性腎性尿崩症の全国調査	腎臓小児科 三浦健一郎 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2025-0025	急性期脳梗塞に対する血管内治療登録研究	足立医療センター脳神経外科 新井直幸 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
2020-0028	東京女子医科大学循環器内科に心不全入院した患者の予後調査	循環器内科 南 雄一郎 講師
4433	若年発症糖尿病患者における発症年代毎の網膜症、腎症の発症と進展に関する検討	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 三浦順之助 准教授
2021-0176	大型血管炎の外科治療および周術期管理に関するレジストリ研究 LVV surgical registry	膠原病リウマチ内科 宮前多佳子 准教授
5591	欧州強皮症臨床試験・研究グループ（EUSTAR）による強皮症調査研究	膠原病リウマチ内科 川口鎮司 臨床教授
5316	高速かつ非侵襲的超広角光干渉断層像計を用いた網脈絡膜疾患における臨床評価	眼科 丸子一郎 准教授
4020-R3	脳脊髄腫瘍に関する各種因子と予後に関する検討	八千代医療センター脳神経外科 石黒太一 講師
5317	起立不耐症の病態研究	足立医療センター内科 佐藤恭子 講師
2024-0012	タンパク質摂取状況が脊椎固定術の術後経過に与える影響の検討	八千代医療センター整形外科 水谷 潤 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2024-0178	東京女子医科大学病院の無痛分娩の年次的な患者満足度変化の考察	看護部 小川寿美恵 看護師主任
2022-0109	リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索	腎臓小児科 三浦健一郎 教授
2025-0017	東・東南アジアにおける術後せん妄(SEAPOD)研究	麻酔科 長坂安子 教授
2023-0061	分娩予測診断 AI システムの開発に向けた探索的研究	看護学部 飯塚幸恵 准教授
2020-0073	植込み型補助人工心臓植込み後の出血合併症発生時における抗血栓療法の中断・拮抗ならびに再開の安全性に関する研究	心臓血管外科 新浪 博 教授
5668	滲出型加齢黄斑変性日常診療に対する後ろ向き多施設共同研究	眼科 丸子一朗 准教授
2020-0030	認知症患者のデータベースを基にした臨床研究	足立医療センター脳神経外科 菊池麻美 助教
2024-0174	造血幹細胞移植後のサバイバー生存率の検討	血液内科 篠原明仁 講師

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
5063	多発性硬化症患者における認知機能、疲労、うつ、QOL に関する前向き研究	八千代医療センター脳神経内科 大橋高志 准教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2024-0055	超早産児の身体発育の推移と発達指数の関係	母子総合医療センター 衣斐恭介 助教
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
2023-0181	破裂・未破裂脳動脈瘤患者のステント併用コイル塞栓術患者のデータベースを基にした臨床統計-患者背景、画像検査（脳血管撮影、MRI）-	足立医療センター脳神経外科 久保田有一 教授
5595	舌痛症診断における血液微量元素の測定の有用性について	歯科口腔外科 岡本俊宏 教授
2024-0136	胸骨正中切開後の胸骨閉鎖におけるフレキシブルグリップ使用とチタンプレート使用の胸骨治癒にあたる影響についての比較研究	心臓血管外科 森田耕三 助教
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 久保田有一 教授
5562	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	八千代医療センター消化器内科 西野隆義 教授
2024-0007	CT-scan sizing for Perceval sutureless valve	心臓血管外科 新浪 博 教授
5739	時間感覚に対する神経心理検査法の開発	神経精神科 西村勝治 教授
2021-0195	集中治療室での腎代替療法施行患者の長期生存率の検討 単施設後ろ向き観察研究（中止）	臨床工学科 市場晋吾 教授
2023-0179	再発悪性神経膠腫に対する救済定位放射線療法の安全性と有効性について	放射線腫瘍科 橋本弥一郎 准教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0217	重症患者における生体情報を用いた予後予測指標の臨床評価（中止）	集中治療科 野村岳志 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 長坂安子 教授
2022-0070	小児てんかんにおける新型コロナウイルスの感染と予防接種に関する実態調査	小児科 伊藤 進 准講師
2020-0049	本邦の神経筋原性側弯症における MDSQ と SF-36 の妥当性に関する研究	小児科 永田 智 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 近藤俊輔 教授