第 47 回 倫理審査委員会第二 会議要約

開催日:2024年12月13日(金)午後0時30分~午後1時35分

場 所:WEB 開催

出 席 者:柳澤委員長、西村委員、山本委員、塚原委員、濱田委員、宇田川委員、有江委員、 松井委員、谷口委員

欠席者:石田委員、明石委員、神崎委員、山上委員、松尾委員、岩崎委員、辻村委員

(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11月分)

決定事項:審査結果は、臨床研究の承認5件(ただし、修正を要するものを含む)、再審査1件

議題

- 1. 臨床研究の審査
- (1) 研究責任者 山口慎史助教(衛生学公衆衛生学(公衆衛生学分野))

「大学生における傷つきやすさと死連想に関する探索的研究: 尺度開発および関連要因との 検討」(再審査)

山口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、再審査とすることとした。

(2) 研究責任者 小川久貴子教授(看護学部)

「妊婦のポジティブボディイメージと健康行動」

研究分担者である大学院生の森田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。

(3) 研究責任者 市川順子教授(足立医療センター麻酔科)

「全身麻酔導入時のOptiflow THRIVEと酸素化予備能指数ORiに関する研究」

市川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。

(4) 研究責任者 稲野辺奈緒子講師(看護学部)

「AIを活用した手術後患者の表情観察に基づく健康状態検知システムの構築」(計画変更申請/中央一括審査)

(5) 研究責任者 稲野辺奈緒子講師(看護学部)

「患者の表情観察に基づいた感情認識AIモデルの構築―データ収集―」(計画変更申請/中央

一括審査)

(6) 研究責任者 稲野辺奈緒子講師(看護学部)

「患者の表情観察に基づいた感情認識 AI モデルの構築」(計画変更申請/中央一括審査) 稲野辺講師が 3 件の申請について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、(4)(5)は指摘事項について修正がなされたら承認、(6)は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
2024-0121	心血管疾患における原発性脂質異常症の研究	循環器内科 山口淳一 教授
2024-0124	ジストニアに対するハンガーデバイスを用いた治療研究	脳神経外科 村上理人 助教
2024-0126	中高年女性における魅力的な眼瞼形態の特定と医師の評価との違いに関する研究	形成外科 長谷川祐基 講師

【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
2024-0122	「未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究」附随研究 カボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の効果予測バイオマーカーの探索(JACUMET-TR 試験)	泌尿器科 吉田一彦 講師
2024-0123	当院における有害事象報告の現状	臨床薬剤管理室 前 浩史 薬剤師主任
2024-0125	常染色体優性(顕性)多発性嚢胞腎の剖検例における、門脈ないしは下大静脈血栓の発生率ついて	病理学(人体病理学・病態神経科学分野) 倉田 厚 教授
2024-0127	慢性腎臓病患者における心腎保護薬の使用実態と腎保護効果の検討	腎臓内科 星野純一 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
5486	当院における小児重症心不全に対する外科治療の長期成績の検討	心臓血管外科 新浪 博 教授
2024-0045	排尿筋低活動の非侵襲的診断基準に関する臨床研究	泌尿器科 沢田勇吾 講師
284D	先天性溶血性貧血関連遺伝子の Target Capture Sequencing による解析研究	輸血・細胞プロセシング科 菅野 仁 特任教授
2021-0184	巣状分節性糸球体硬化症移植後再発における抗 nephrin 抗体の関与	腎臓小児科 三浦健一郎 教授
338C	未診断疾患・希少難病患者の原因遺伝子に関する研究	ゲノム診療科 山本俊至 教授
2024-0079	Al を用いた血液検査結果の異常検知システム LabDefender の評価	中央検査部 三浦ひとみ 臨床検査技師長
2024-0102	多発性嚢胞腎患者の長期予後に関する多施設観察研究:Japanese National Registry for long-term prognosis of ADPKD (JRP-PROG)	腎臓内科 星野純一 教授
324B	もやもや病の新規感受性遺伝子の同定と発症前診断への臨床応用	足立医療センター脳神経外科 赤川浩之 准教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
5464	複雑病変を有する冠動脈をゾタロリムス溶出ステントで治療した症例の複数施設による登録研究 (ARCADIA ZERO)	循環器内科 山口淳一 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5708	小児リウマチ性疾患登録(レジストリ)研究 PRICURE.Ver.2	膠原病リウマチ内科 宮前多佳子 准教授

【モニタリング報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0144	喘息吸入療法の適切な強化による喘息の改善と慢性鼻副鼻腔炎への影響	耳鼻咽喉科 野中 学 教授