

## 第 53 回 倫理審査委員会第二 会議要約

開催日：2025 年 6 月 13 日(金) 午後 0 時 30 分～午後 0 時 40 分

場 所：WEB 開催

出席者：柳澤委員長、山本委員、石田委員、濱田委員、山上委員、野原委員、山口委員、  
宇田川委員、有江委員、谷口委員

欠席者：松尾委員、瀬尾委員、蔣池委員、岩崎委員、辻村委員、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 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 5 月分)

決定事項：審査結果は、臨床研究の承認 1 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 西口遼平助教 (足立医療センター外科)

「内臓脂肪の質に注目した術後胃癌の短期・長期予後予測の検討」(計画変更申請)

西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、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】

なし

【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                    |
|-----------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 2025-0033 | 当院での潰瘍性大腸炎患者におけるタクロリムスとヤヌスキナーゼ阻害薬の有効性、有害事象の比較検討                    | 消化器内科<br>山本章子 助教         |
| 2025-0038 | 核医学検査が虚血性心疾患患者の予後に与える影響を検討した研究                                     | 循環器内科<br>山口淳一 教授         |
| 2025-0039 | 集中治療室(ICU)における敗血症患者の下腿周囲長と重症度スコアの関連：後方視的観察研究                       | 足立医療センター救急医療科<br>庄古知久 教授 |
| 2025-0045 | 透析患者における off pump 冠動脈バイパスと on pump beating 冠動脈バイパス術の早期および長期成績の比較検討 | 心臓血管外科<br>新浪 博 教授        |
| 2025-0048 | 2017 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究（肺癌登録合同委員会 第 10 次事業）                 | 足立医療センター呼吸器外科<br>宮野 裕 講師 |

【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                          |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 2023-0138 | ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP®）レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究    | 血液内科<br>篠原明仁 講師                |
| 2024-0191 | 日本における 1 型糖尿病を有する方の第一度近親者を対象とした 1 型糖尿病発症前のステージ分類に基づく観察研究（PREP-T1D）                                                   | 内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野<br>三浦順之助 准教授 |
| 200701    | 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験（VEGA trial） | 化学療法・緩和ケア科<br>近藤俊輔 教授          |
| 2022-0020 | 卵巣癌再発後の長期奏効例に関する多機関後方視的検討                                                                                            | 足立医療センター産婦人科<br>長野浩明 准教授       |
| 2023-0057 | トリプルネガティブ乳癌に対するペムブロリズマブ併用術前化学療法の成績                                                                                   | 足立医療センター乳腺診療部<br>平野 明 准教授      |
| 5517      | 冠動脈 CT による機能的虚血検出法の開発                                                                                                | 画像診断・核医学科<br>坂井修二 教授           |
| 2021-0131 | 急性期病院に誤嚥性肺炎で入院した高齢者に対する再発予防と経口摂取継続のための食支援ケアプログラムの開発                                                                  | 看護学部<br>小川久貴子 教授               |
| 4666-R2   | 関節リウマチ患者の末梢血におけるサイトカインシグナルに関する研究                                                                                     | 膠原病リウマチ内科<br>岡本祐子 講師           |
| 217I      | 関節リウマチ患者の病態、予後、治療への反応などへ影響を与える遺伝子の同定                                                                                 | 整形外科 炎症性関節疾患外科部門<br>猪狩勝則 教授    |
| 2023-0182 | 乳癌検査における呼気中揮発性有機化合物検出機器の性能評価のための多施設共同前向き探索的研究                                                                        | 乳腺外科（乳腺外科学）<br>明石定子 教授         |

【終了報告】

| 承認番号      | 研究課題名                                                                                                                         | 研究責任者             |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 2024-0169 | 左室補助人工心臓植込み術後の血圧が腎機能に与える影響に関する研究                                                                                              | 心臓血管外科<br>新浪 博 教授 |
| 2021-0039 | ヒト歯髄幹細胞と多血小板フィブリンを用いた自己由来三次元骨・軟骨再生法の開発                                                                                        | 歯科口腔外科<br>古賀陽子 教授 |
| 2020-0042 | 歯科口腔外科医療従事者・患者における SARS-CoV-2 抗原・抗体保有率の多施設共同疫学調査                                                                              | 歯科口腔外科<br>古賀陽子 教授 |
| 2021-0136 | 脳梗塞急性期に対する遠隔虚血コンディショニングの有効性を検証する無作為化非盲検並行群間比較試験 Part 2 REMOTE ISCHEMIC CONDITIONING FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE (RICAIS) Part 2 | 脳神経内科<br>星野岳郎 講師  |