

2020年度 聖路加国際大学 研究倫理審査委員会 議事録要旨

日 時：2020年4月28日(火)

場 所：メール報告:新規審議案件がないため、メール報告をもって開催に代えた

委 員：森 慎一郎、島袋 林秀、田村 友秀、角田 博子、小島 史嗣、長谷川 大輔、成本 一隆、紺井 理和、
包國 幸代、中島 千春、横山 映理子、小松崎 朗子、河野 友昭、片岡 弥恵子、八重 ゆかり、
鶴若 麻理、阿部 仁美、仲野 真由美、高 友希子、墨岡 亮、佐藤 恒、赤堀 勇

1. 審議事項:新規申請(本審査) 司会:委員長 森 慎一郎

審査課題 0 課題

2. 審議事項:その他の本審査

なし

3. 報告事項:新規申請の承認報告

迅速審査及び書類審査該当の新規申請研究について、添付資料の通り報告された。

4. 報告事項:既承認研究の軽微な変更、その他の報告

既に承認されている研究について、添付資料の通り報告された。

5. 報告事項:他委員会の承認報告

他委員会の承認している研究について、添付資料の通り報告された。

6. 委員長からの報告、連絡事項、検討事項

なし

7. 事務局からの報告、連絡事項

なし

8. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:2020年5月26日 18:00～ (大学本館4階 PCルーム又はWeb会議)にて開催。

3.報告事項:新規申請の承認報告(2020/3/24~2020/4/20審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
19-R153	小児脳腫瘍経験者の認知機能について(BT5-29)	公衆衛生大学院	教員	佐藤 聡美	承認
19-R205	受け持ち看護師への実習指導者の働きかけの構造	看護部	看護師	神前 亜未	承認
19-R208	ランゲルハンス細胞組織球症の治療後に骨髄異形成症候群を発症した症例における遺伝子変異に関する研究	小児科	医師	小野 林太郎	承認
19-R209	聖路加国際大学バイオバンク 組織保存における事前検証	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	承認
19-R189	新生児の1か月健診時の皮膚状態と自宅で受けているスキンケア方法の実態—当院を退院した母児を対象に—	看護部	看護師	藤田 ゆり	承認
19-R192	出生前検査を検討する妊婦への遠隔遺伝カウンセリングに向けて:テレジェネティクスの実践評価 -看護を学ぶ学生を対象にしたパイロットスタディ-	遺伝診療部	医師	山中 美智子	承認
20-R007	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者の臨床的特徴と予後因子の検討	呼吸器内科	医師	今井 亮介	承認
19-R213	JリーグFUJI XEROX SUPER CUP2020での風疹抗体検査に関する行動要因のアンケート調査	内科専攻医	医師	西澤 俊紀	承認
19-R216	高齢者に対する上部内視鏡検査前の術前経口補水療法の安全性及び有用性の検討	消化器内科	医師	白鳥 安利	承認

19-R217	External Ventricular Drain (EVD)に関連したインシデント予防に向けた取り組みとその効果に関する研究	看護部	看護師	橋内 伸介	承認
19-R218	成人先天性心疾患の右室収縮機能評価	臨床検査科	臨床検査技師	市川 奈央子	承認
19-R219	CTまたはMRI造影剤投与によるアレルギー反応の危険因子	皮膚科	医師	中野 敏明	承認
19-R220	Dual-energy CTが診断の一助となったPTTM(肺腫瘍源性血栓性微小血管症)の1例報告	放射線科	医師	山田 大輔	承認
19-R221	胸腺上皮性腫瘍の術前画像三次元解析と予後の関連についての研究	呼吸器外科	医師	小島 史嗣	承認
20-R001	18-FDG PET/CTにおける褐色脂肪への集積と、悪性腫瘍または基礎疾患の有無との相関についての検討	放射線科	医師	堀内 沙矢	承認
20-R002	事後調査:急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験	消化器内科	医師	白鳥 安利	承認
20-R003	新型コロナウイルス対応に伴うストレス・燃え尽き症候群に関するアンケート調査	感染症科	医師	松尾 貴公	承認
20-R004	FAC重症度カットオフ値と視覚的FACの検討	臨床検査科	臨床検査技師	市川 奈央子	承認
20-R005	多施設共同での日本におけるトシリズマブの巨細胞性動脈炎に対する実地臨床での使用の調査	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	承認
20-R006	転移性乳癌に対するERCP	消化器内科	医師	岡本 武士	承認
20-R007	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者の臨床的特徴と予後因子の検討	呼吸器内科	医師	今井 亮介	承認
20-R008	終末期がん患者における褥瘡発生に関する要因の検討 ～疾患に焦点をおいて～	看護部	看護師	松坂 初美	承認
20-R009	重症逆流性食道炎と急性壊死性食道炎の比較	消化器内科	医師	岡本 武士	承認
20-R010	COVID-19患者への看護に関する研究	看護部	看護師	橋内 伸介	承認

20-R011	GERD症状の残存と食道内びらん・Barrett食道の関連性における検討	公衆衛生大学院	修士	中野 広也	承認
20-R012	大規模データベース構築から明らかにする急性下部消化管出血患者の臨床アウトカムの実態とその関連因子の解明 :多施設共同後ろ向き研究	消化器内科	医師	池谷 敬	承認
20-R013	脂肪肝の有病率の変化と予後について	消化器内科	医師	小俣 富美雄	承認
20-R014	背側腓動脈に対する経動脈的塞栓についての安全性と有効性の検討	放射線科	医師	西山 智哉	承認
20-R015	縦隔に対する画像ガイド下ドレナージについての安全性と有効性の検討	放射線科	医師	西山 智哉	承認
20-R016	ホルマリン固定肺標本のMR画像と病理組織所見の対比	放射線科	医師	山田 大輔	承認

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2020年 4月 28日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

4.報告事項:既承認研究の軽微な変更、その他の報告(2020/3/24~2020/4/20審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
変更申請	14-R110	食品・栄養素摂取量と人間ドック検査結果の関連の研究	外部組織	外部申請者	田島 諒子	承認
変更申請	15-R042	膿疱性乾癬患者の臨床的特徴と原因・病態解析に関する研究	皮膚科	医師	善家 由香理	承認
変更申請	15-R072	皮膚疾患における樹状細胞の機能と解析	皮膚科	医師	善家 由香理	承認
変更申請	16-R024	足関節造影MRIによる足関節関節包損傷の評価	整形外科	医師	天羽 健太郎	承認
変更申請	16-R038	【POSITIVE試験:IBCSG48-14/JBCRG-23】 妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰 及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験	乳腺外科	医師	竹井 淳子	承認
変更申請	16-R138	「DSP7888の骨髄異形性症候群患者を対象とした第1相臨床試験 (DB650027)」末梢血単核球(PBMCs)を用いた免疫モニタリング	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	承認
変更申請	17-R091	大腸腫瘍性疾患のスクリーニングとサベイランス法に関する研究	消化器内科	医師	小俣 富美雄	承認
変更申請	17-R103	Clostridium difficile感染症の診断における遺伝子検査の有用性について	感染症科	医師	森 信好	承認
変更申請	18-R004	慢性腎臓病患者に対するRAS阻害薬処方率の分析	腎臓内科	医師	長浜 正彦	承認
変更申請	18-R036	トシリズマブの巨細胞性動脈炎に対する実地臨床での使用の調査	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	承認
変更申請	18-R045	IgA陽性白血球破砕性血管炎(Leukocytoclastic vasculitis: LCV)とIgA陰 性白血球破砕性血管炎の方を対象とした臨床組織学的相関に関する後 ろ向き研究	皮膚科	医師	中野 敏明	承認
変更申請	18-R056	生物製剤投与乾癬患者の特徴	皮膚科	医師	中野 敏明	承認

変更申請	18-R170	術中過凝固となった症例に対する血液中の因子の検討	麻酔科	医師	長坂 安子	承認
変更申請	19-R017	インフルエンザ迅速検査の早期実施による救急外来滞在時間短縮効果の検討	救急部	医師	岩崎 任	承認
変更申請	19-R026	原発性肺癌の新T因子分類における、3次元CT画像による低悪性度早期肺腺癌判別の試み	呼吸器外科	医師	吉安 展将	承認
変更申請	19-R052	伝染性紅斑の皮疹の特徴	皮膚科	医師	津村 協子	承認
変更申請	19-R082	十二指腸潰瘍の発症部位による差異	消化器内科	医師	岡本 武士	承認
変更申請	19-R120	「組織球症に対するリメタゾン® (Dexamethasone Palmitate)の使用症例の全国調査」	小児科	医師	小野 林太郎	承認
変更申請	19-R135	新規認知機能評価ソフト開発におけるベースラインデータの収集	脳神経外科	医師	岡田 芳和	承認
変更申請	19-R156	「産褥早期の疼痛や体力回復に対する、産科麻酔の効果に関する定量的検討」(前向き観察研究)	麻酔科	医師	長坂 安子	承認
変更申請	19-R176	TP53ステータス遺伝子発現プロファイル(TP53 signature)による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験	乳腺外科	医師	山内 英子	承認
変更申請	19-R212	救急気道管理に関する多施設前向き観察研究	集中治療科	医師	岡本 洋史	承認
終了報告	11-R112	前立腺全摘除術後の排尿機能がQOL(生活の質)に及ぼす影響	泌尿器科	医師	遠藤 文康	
終了報告	15-J021	患者の診察前検査料金提示により実施検査費用や患者満足度は影響されるか	教育研修部	医師	池田 更	
終了報告	16-R033	抗がん剤治療を受ける消化管がん患者の免疫モニタリング	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	
終了報告	16-R150	好中球輸血の確立を目指した好中球保存方法の検討	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	

終了報告	17-R015	【RYOUMA Registry】 カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究 ~Real world ablation therapY with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation	循環器内科	医師	中村 浩章	
終了報告	17-R151	症状クラスターリダクションライフサポートプログラム評価—実用性試験	外部組織	外部申請者	濱田 珠美	
終了報告	18-J023	NST対象患者の歯科介入による効果の検討	教育研修部	医師	細井 鴻之介	
終了報告	18-R005	肺結核診断の予測モデルの作成	呼吸器内科	医師	金村 宙昌	
終了報告	18-R053	ホルモン治療中の乳がん患者のためのPRO(患者報告アウトカム)システム(ii-navi)の効果	乳腺外科	医師	山内 英子	
終了報告	18-R110	慢性腎臓病(CKD)患者における機械学習による推算糸球体ろ過量(eGFR)低下予測	腎臓内科	医師	孫 楽	
終了報告	18-R167	解析系の確立・動作確認のための健常ボランティアからの血液採取	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	
終了報告	18-R169	ADH1B / ALDH2遺伝子型による頭頸部がん内視鏡治療後の異時性頭頸部がん、異時性食道がんの発症リスクに関する検討	消化器内科	医師	池谷 敬	
終了報告	19-J004	重症薬疹の危険因子:後ろ向き研究	教育研修部	医師	梅本 美月	
終了報告	19-J015	腹膜播種を生じた乳癌患者における予後層別化および生存曲線の作成	教育研修部	医師	山原 直紀	
終了報告	19-J016	川崎病重症度リスクスコアリングの開発	教育研修部	医師	別役 翼	
終了報告	19-J024	憩室炎で入院が長期化する患者の背景因子の解析とスコアリングシステムの作成	教育研修部	医師	北台 友貴	
終了報告	19-J025	乳房再建における広背筋皮弁と腹部皮弁の合併症の比較 キルティング縫合におけるドレーン排液量の影響について	教育研修部	医師	中谷 元	

終了報告	19-R036	健康日記調査に参加された方を対象とした不眠に影響を及ぼす要因に関する研究	公衆衛生大学院	修士	山中 洋介	
終了報告	19-R038	大気汚染(PM2.5)暴露と乳腺濃度の関係の調査	公衆衛生大学院	修士	固武 利奈	
終了報告	19-R067	患者個別薬剤カートチェンジ方式による手術薬剤供給体制の適正化と関連職種の仕事に対する影響調査	薬剤部	薬剤師	阿部 猛	
終了報告	19-R085	日本語版CCSS-NCQ尺度開発	公衆衛生大学院	修士	渡邊 奈美	
終了報告	19-R086	新生児蘇生の実態調査-当院でのパイロット研究-	小児科	医師	中谷 諒	
終了報告	19-R091	OCT Angiographyを用いた糖尿病黄斑浮腫に対するマイクロパルス閾値下凝固前後の毛細血管瘤の評価	眼科	医師	武井 達彦	
終了報告	19-R114	人間ドック受診者における頸動脈超音波所見と心血管病リスク要因との関連についての検討	予防医療センター	医師	波多江 智子	
終了報告	19-R186	小児血液・腫瘍性疾患の治療中に可逆性後頭部白質脳症症候群(PRES)による非けいれん性てんかん重積を認めた2例の報告	小児科	医師	山本 薫	

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2020年 4月 28日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

5.報告事項:他委員会の承認報告(2020/3/24~2020/4/20受理分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
20-T002	SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験	感染症科	医師	森 信好	承認
18-C002	高齢者HER2 陽性進行乳癌に対するT-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ 相試験実施計画書 ver. 1.0	乳腺外科	医師	林 直輝	承認
18-C003	難治性造血器疾患の病態解明と診断向上を目的としたオミクス解析	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
18-T004	【PRIM-BC】薬物療法非抵抗性StageⅣ乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なしversusあり)に関するランダム化比較試験	乳腺外科	医師	吉田 敦	承認
18-T005	【ALL-B12】小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
18-T007	【JFMC47】StageⅢ結腸癌治癒切除に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗癌剤およびオキサリプラチンの至的投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (ACHIEVE試験)	消化器・一般外科	医師	武田 崇志	承認
18-T011	【JFMC46】再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有効性に関する研究	消化器・一般外科	医師	鈴木 研裕	承認
18-T017	【JESS14】限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
19-T001	トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	感染症科	医師	森 信好	承認

19-T008	【JPLSG ALL-Ph18】初発小児フィラゲリア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するタサニブ併用化学療法の第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
19-T011	【JCCG JRS-II LRA】横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²)/VA療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
19-T012	【JCCG JRS-II LRB】横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²)/VI療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
19-T013	【JCCG JRS-II IR】横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
19-T014	【JCCG JRS-II HR】横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、イリノテカン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
19-T016	【ACTS-CC02】Stage IIIb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Ozaliplatin療法のランダム化比較第III相試験	消化器・一般外科	医師	武田 崇志	