

## 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7月28日(火) 18:00～18:56

場所：聖路加国際大学 本館4階 PCルーム 及び zoom

議長：森 慎一郎（委員長）

出席委員：森 慎一郎、島袋 林秀、角田 博子、田村 友秀、小島 史嗣、長谷川 大輔、成本 一隆、紺井 理和、  
包國 幸代、横山 映理子、小松崎 朗子、片岡 弥恵子、鶴若 麻理、仲野 真由美、高 友希子、墨岡 亮、  
赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員：中島 千春、河野 友昭、八重 ゆかり、阿部 仁美  
(出席者 18人をもって、委員会の成立)

### 1. 審議事項:新規申請(本審査) 司会:委員長 森 慎一郎

#### ① 小澤 洋子 (眼科 医師)

「眼科疾患におけるDNA、RNA、タンパク質、細胞の網羅的解析」

研究責任者(小澤医師)より、研究の概要等について説明が行われた。

質疑応答の上、研究実施の妥当性について審議した。

【審議結果】 条件付き承認

### 2. 審議事項:その他の本審査 司会:委員長 森 慎一郎

委員長より、審議事項(添付資料参照)について説明が行われた。

委員から異議はあがらず、審議参加者全員一致により、承認となった。

### 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:特定臨床研究 認定臨床研究審査委員会承認の報告

特定臨床研究について、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

3月の研究倫理審査委員会議事録の内容について確認がされ、承認となった。

### 7. 事務局からの報告、連絡事項

聖路加内でのひな形について、『研究計画書』は前向き観察研究用と事例報告用の2種、そして、前向き観察研究用の『説明同意文書』の計3点について作成の上、システム上で発信・お知らせをした。今後、部長会等の大きな会議体でもご案内をする予定。

### 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8月25日 18:00～ (大学 本館 PCルーム)にて開催。

## 1.新規申請(本審査)(2020/7/28審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
本審査	20-R093	眼科疾患におけるDNA、RNA、タンパク質、細胞の網羅的解析	眼科	医師	小澤 洋子	条件付承認

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 7月 28日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

## 2.審議事項:その他の本審査(2020/7/28審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
継続	14-R064	【JROAD】レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
継続	14-R121	【JPLSG-CHM-14】日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
継続	15-R007	人間ドック受診者の血清オミックス解析による心房細動関連マーカーの探索	予防医療センター	医師	浅見 まり子	承認
継続	15-R091	【TRANSIT study】ファロー四徴症修復手術後の成人における大動脈基部拡大と弾性低下に関する前向きコホート研究	循環器内科	医師	椎名 由美	承認
継続	18-R025	脊椎関節炎の末梢性病変についての研究	アレルギー膠原病科	医師	岸本 暢将	承認
継続	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
継続	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
継続	18-R111	アナフィラキシーの重症化因子の検討	皮膚科	医師	中野 敏明	承認
継続	18-R155	JCOG0306「腫瘍径2 cm以上のI-III期原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験(PRICRA-BC)」の附随研究	乳腺外科	医師	林 直輝	承認
継続	18-R171	【JPLSG DIC-SCT15】小児造血幹細胞移植における早期DICの実態についての観察研究	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
継続	19-R102	分娩時の産科麻酔使用の有無と産後うつ発症の関連について	麻酔科	医師	長坂 安子	承認
継続	19-R121	急性呼吸窮迫症候群(ARDS)の剖検症例の検討	呼吸器内科	医師	今井 亮介	承認

継続	19-R141	慢性間質性肺炎における肺病変の増悪因子の検討	呼吸器内科	医師	今井 亮介	承認
継続	19-R143	膿胸における初期治療失敗因子の検討	呼吸器内科	医師	中村 友昭	承認
継続	20-R046	新型コロナウイルス初期流行期における抗体測定試薬の試薬間差の検討	臨床検査科	医師	上原 由紀	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 7月 28日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

## 3.報告事項:新規申請の承認報告(2020/6/16~2020/7/20審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
20-R036	遺伝性乳がん卵巣がん症候群と診断された人が健康管理を決めるためのディジジョンエイドの開発	看護部	看護師	大川 恵	承認
20-R058	EvokeDx®を用いた糖尿病網膜症における新規視機能評価法開発のための臨床研究	眼科	医師	小澤 洋子	承認
20-R064	染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築	小児科	医師	島袋 林秀	承認
20-R067	人型ロボットPepperによる検査説明の表情に基づく評価パイロット研究	循環器内科	医師	水野 篤	承認
20-R077	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	泌尿器科	医師	服部 一紀	承認
20-R078	電解水血液透析の臨床経過に関する観察研究	腎臓内科	医師	中山 昌明	承認
20-R080	高感度多遺伝子検査システムMINtSiによる、細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検索	呼吸器内科	医師	岡藤 浩平	承認
20-R084	COVID-19疑い患者に対する尿・血液・エクソソーム中のSARS-CoV-2の解析	腎臓内科	医師	中山 昌明	承認
20-J004	C.difficile検査の提出基準の作成	臨床研修部 (Clinical Training)	医師	太田 みのり	承認
20-J005	S. anginosus groupとnon-S. anginosus groupによる菌血症症例における全身検索の必要性に関する比較検討	臨床研修部 (Clinical Training)	医師	伊佐 幸一郎	承認

20-J006	下部消化管出血に対する内視鏡治療介入が必要な因子についての研究-至適な大腸内視鏡検査施行タイミングを含めて-	臨床研修部 (Clinical Training)	医師	村島 侑子	承認
20-J007	尿pHによる尿路感染症の起因菌推定と緑膿菌予測スコアの作成	臨床研修部 (Clinical Training)	医師	大竹 優	承認
20-J008	頭部外傷患者におけるせん妄発症リスク因子の検証	臨床研修部 (Clinical Training)	医師	平戸 麻里奈	承認
20-J009	挿管後の反回神経麻痺のリスク因子の検討	臨床研修部 (Clinical Training)	医師	中村 雄一	承認
20-J010	日本人における心房細動に対するカテーテルアブレーションの遠隔期における再発率を予測するスコアリングシステムの検討	臨床研修部 (Clinical Training)	医師	澤田 昌成	承認
20-J011	COVID-19禍における院内看護師の手指衛生が手足湿疹に及ぼす影響	臨床研修部 (Clinical Training)	医師	川村 飛翔	承認
20-R060	脂質異常症スクリーニングを目的としたコレステロール値の測定間隔についてオープン後向きコホート研究	公衆衛生大学院	修士課程	范 子非	承認
20-R061	自己免疫疾患合併非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究(NEJ-047試験)	呼吸器内科	医師	今井 亮介	承認
20-R062	バングラデシュにおける産前健診の利用に関する社会経済的不公平性と関連要因	公衆衛生大学院 (Graduate School of Public Health)	修士課程 (Master's Program)	富澤 真紀	承認
20-R063	頭蓋内硬膜動静脈瘻における硬膜内脳動脈からの供血の血管構築とその臨床的重要性:多施設共同研究	神経血管内治療科	医師	新見 康成	承認
20-R065	当院における強皮症関連肺動脈性肺高血圧症のスクリーニング検査におけるDETECTアルゴリズムの有用性	アレルギー膠原病 科	医師	伊藤 孝典	承認
20-R066	人工知能を応用した血液透析支援システムの開発	腎臓内科	医師	中山 昌明	承認
20-R068	乳房デスマイド型線維腫症の超音波所見についての検討	放射線診断科	診療放射線 技師	河内 伸江	承認
20-R069	緑環境と乳腺濃度の関係の調査	公衆衛生大学院 (Graduate School of Public Health)	准教授	イミへ	承認

20-R070	ロボット支援前立腺全摘除術における第1トローカー留置法の検討:optical法の有用性と安全性	泌尿器科	医師	新保 正貴	承認
20-R071	緊急経皮的冠動脈形成術施行時生体吸収性ポリマースtentを留置された症例の長期予後を調査(非吸収性ポリマースtentと比較)	循環器内科	医師	宮田 宏太郎	承認
20-R072	握力測定によるサルコペニア術前スクリーニングの有用性と術後在院日数の関連性の解析	消化器・一般外科	医師	鈴木 研裕	承認
20-R073	マンモグラフィ検診受診閉経後女性を対象とした、メタボローム解析による乳房構成と血中代謝物の関連に関する探索的研究	乳腺外科	医師	越智 友洋	承認
20-R074	パンデミック時における東京の新型コロナウイルス感染症の臨床的特徴の検討	内科専攻医	医師	盧 昌聖	承認
20-R076	看護師のハンディ型オゾン水を用いた手指衛生法の評価	皮膚科	医師	中野 敏明	承認
20-R079	NOBLADSスコアを用いた高齢者大腸憩室出血に対する大腸内視鏡検査の適応の検討	消化器内科	医師	高須 綾香	承認
20-R081	循環器疾患及びリスク因子合併COVID-19入院患者に関する多施設共同観察研究:CLAVIS-COVID	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
20-R082	関節リウマチ患者を対象とした生物学的製剤 Golimumab の使用と予後評価に関する観察研究	アレルギー・膠原病科	医師	田巻 弘道	承認
20-R083	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	予防医療センター	医師	熊倉 泰久	承認
20-R085	日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額(Willingness to pay:WTP)として検証する 前向き観察研究(JCOG 1709A)	乳腺外科	医師	林 直輝	承認
20-R086	冠動脈疾患が疑われる患者において冠動脈CT検査が臨床予後に及ぼす影響の検討-CT-first approachとconventional approachの後ろ向き比較研究	内科	医師	鈴木 隆宏	承認
20-R088	消化管腫瘍性病変に対するハサミ型ナイフを用いた内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性に関する検討	消化器内科	医師	白鳥 安利	承認
20-R089	胸部単純写真におけるAIを用いたペースメーカーの有無の判定に関する研究	放射線科	医師	大庭 建	承認

20-R090	人間ドックに関わるスタッフの高齢受診者に対する意識調査 —高齢受診者が人間ドックを安全に受けるための体制づくりに向けて—	予防医療センター	看護師	小林 登喜代	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 7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(2020/6/16~2020/7/20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	17-R018	膠原病バイオバンク	アレルギー膠原病科	医師	岡田 正人	承認
変更申請	17-R064	抗PD-1抗体もしくは抗PD-L1抗体既治療かつ血管新生阻害剤投与直後の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ療法の有効性と安全性の検討- Phase II study -	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	承認
変更申請	17-R097	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	乳腺外科	医師	林 直輝	承認
変更申請	18-J004	集中治療を要した小児血液腫瘍患者の検討	小児科	医師	中谷 諒	承認
変更申請	18-R010	間質性肺炎患者における急性期呼吸リハビリテーションの安全性と効果に関する前向き研究	リハビリテーション科	理学療法士	高橋 佑太	承認
変更申請	18-R023	分娩方法と産褥経過	麻酔科	医師	長坂 安子	承認
変更申請	18-R029	妊娠期乳癌患者の分娩転帰および予後に関するマッチドコホート研究	腫瘍内科	医師	北野 敦子	承認
変更申請	18-R049	乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
変更申請	18-R087	補体関与疾患の治療前後における血液脳脊髄液組織中補体成分の変動及び臨床評価項目の変化の関係性評価	アレルギー膠原病科	医師	岡田 正人	承認
変更申請	18-R142	小児急性リンパ性白血病患者における治療効果・副作用の発現と薬物代謝濃度・遺伝子多型の関連性に関する検討	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
変更申請	19-R048	上部消化管内視鏡検査を受ける受診者の苦痛緩和 検査中の声かけ・呼吸法・タッチングに焦点をあてて	予防医療センター	看護師	岡崎 みずき	承認
変更申請	19-R113	FFRCT導入後の日本での診療実態についての調査	循環器内科	医師	浅野 拓	承認
変更申請	19-R122	乳児に対する保湿ミルク(C-271)の4週間連用試験	小児科	医師	草川 功	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	看護師	鈴木 怜夢	承認
変更申請	19-R188	安静時指標と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患症例の臨床予後に関する前向き多施設レジストリー	循環器内科	医師	浅野 拓	承認
変更申請	19-R198	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)菌血症の抗菌薬感受性と臨床像について	臨床検査科	医師	上原 由紀	承認
変更申請	19-R202	急性期病院における院内デイケアの取り組みとその効果について	リハビリテーション科	作業療法士	並木 千裕	承認
変更申請	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
変更申請	20-R033	アクティブシニアのアドバンスケアプランニングに関する研究	公衆衛生大学院	看護師	中西 絵里香	承認
変更申請	20-R059	多枝病変患者の治療法選択におけるアンギオグラフィーを用いた冠血流予備能比(QFR)の有用性の検討	循環器内科	医師	浅野 拓	承認
変更申請	20-R076	看護師のハンディ型オゾン水を用いた手指衛生法の評価	皮膚科	医師	中野 敏明	承認
終了報告	15-R012	【NEJ022A】EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者におけるMUC4遺伝子多型とEGFR-TKIによるILD発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ	呼吸器内科	医師	北村 淳史	
終了報告	16-R070	日本人乳癌患者におけるAuto-planning softwareを使用した術後放射線治療計画の妥当性と信頼性についての検討	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	
終了報告	18-J004	集中治療を要した小児血液腫瘍患者の検討	小児科	医師	中谷 諒	
終了報告	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	
終了報告	19-R063	A病院におけるタッチケアの普及とご家族の満足度を上げる取り組み	看護部	看護師	戸田 浩子	

終了報告	19-R124	IVRに関する医療被ばく実態調査及び線量評価	放射線科	医師	西山 智哉	
終了報告	19-R150	健康日記を用いた日本のマルチモビディティの現状とヘルスリテラシー・かかりつけ医の存在との関連	内科専攻医	医師	富田 詩織	

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 7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(2020/6/16~2020/7/20受理分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分
20-T005	【JPLSG ALB-NHL-14】標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験	小児科	医師	長谷川 大輔	新規
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	変更
18-T022	【JN-I-10】IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を強める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験	小児科	医師	真部 淳	変更
18-T025	【ASIA DS-ALL 2016】アジア広域における21歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更
19-T017	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法:多施設、前向き、無作為化比較試験	循環器内科	医師	小宮山 伸之	変更
18-T013	【ALL-Ph13】小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	実施状況報告
18-T019	【NSAS 06】レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験	乳腺外科	医師	吉田 敦	実施状況報告
18-T022	【JN-I-10】IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を強める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験	小児科	医師	真部 淳	実施状況報告

18-T025	【ASIA DS-ALL 2016】アジア広域における21歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験	小児科	医師	長谷川 大輔	実施状況報告
18-T026	【AML-SCT15】第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置」を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	実施状況報告
19-T014	【JCCG JRS-II HR】横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI (ピクリスチン、イリノテカン) / VPC (ピクリスチン、エトポシド、シクロホスファミド) / IE (イホスファミド、エトポシド) / VAC (ピクリスチン、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	実施状況報告
20-T006	【JPLSG ALB-R13】再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫Stage III/IV に対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	実施状況報告