

## 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8月25日(火) 18:00 ~18:53

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、 田村 友秀、 小島 史嗣、 長谷川 大輔、 紺井 理和、 包國 幸代、  
横山 映理子、小松崎 朗子、 河野 友昭、 片岡 弥恵子、 仲野 真由美、 阿部 仁美、 高 友希子、  
墨岡 亮、 赤堀 勇、 佐藤 恒

欠席委員：角田 博子、 成木 一隆、 中島 千春、 八重 ゆかり、 鶴若 麻理  
(出席者 17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 青柳 秀史 (眼科 医師)

「左房天蓋部の線状アブレーションにおける高周波電気焼灼術とクライオバルーン(冷凍凝固バルーン)アブレーションの有効性と安全性の比較」

研究責任者(青柳 秀史医師)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 北田 彩子 (アレルギー膠原病科 医師)

「膠原病合併妊娠におけるマスマイトメーターを用いた母子の免疫細胞構成と妊娠転帰に関する研究」

研究責任者(北田 彩子医師)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

2020年度4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**

Web を介したインタビューを行う際の同意取得について、運用が確認された。

#### **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 9 月 29 日 18:00～ (大学 本館 PC ルーム)にて開催。

## 1.新規申請(本審査)(2020/8/25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-R105	左房天蓋部の線状アブレーションにおける高周波電気焼灼術とクライオバルーン(冷凍凝固バルーン)アブレーションの有効性と安全性の比較	循環器内科	医師	青柳 秀史	条件付承認
本審査	20-R119	膠原病合併妊娠におけるマスマイトメーターを用いた母子の免疫細胞構成と妊娠転帰に関する研究	アレルギー膠原病科	医師	北田 彩子	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 8月 25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(2020/8/25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-R144	薬剤師の周術期麻酔科外来介入効果	薬剤部	薬剤師	大森 崇行	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	16-R027	最適な高血圧症診断のための血圧値について	公衆衛生大学院	教員	大出 幸子	承認
継続	16-R061	聖路加国際病院小児科における小児がん経験者の生涯コホート研究	小児科	医師	小澤 美和	承認
継続	17-R086	肩関節制動術における術前術後の変化に対する画像的検討	整形外科	医師	田崎 篤	承認
継続	18-J003	院内帯状疱疹患者におけるヘルペス脳炎・髄膜炎の合併率と危険因子の検討	皮膚科	医師	中野 敏明	承認
継続	19-J017	術前腔洗浄における、ポピドンヨードの有効性の検討	教育研修部	医師	吉田 司	承認
継続	19-R001	BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成	乳腺外科	医師	山内 英子	承認
継続	19-R064	妊娠糖尿病患者の診断時から出産までの体重変化と周産期合併症についての検討	内分泌・代謝科	医師	外池 美恵	承認
継続	19-R136	ANCA陽性患者における肺病変の検討	呼吸器内科	医師	今井 亮介	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 8月 25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(2020/7/21~2020/8/17審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
20-R075	クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究	消化器内科	医師	福田 勝之	承認
20-J013	腎移植ドナーにおける腎採取術後残存腎機能予測における、各種画像検査方法の比較	臨床研修部	医師	能重 久太郎	承認
20-J014	発熱した小児における、プロカルシトニンと血液培養陽性率の関係について	臨床研修部	医師	岸尾 望	承認
20-J015	ピペラシリン・タゾバクタム使用制限下での同抗菌薬頻用疾患群の入院患者におけるOutcomeの検証	臨床研修部	医師	遠藤 雄二	承認
20-J016	くも膜下出血患者におけるせん妄発症とその転帰との関連	臨床研修部	医師	黒岩 秀	承認
20-J017	肺炎患者の急性期病院の在院日数と社会的要因の検討	臨床研修部	医師	山田 麻綾	承認
20-J018	人間ドックにて指摘された血球数異常を契機に診断された骨髄増殖性疾患の臨床的特徴に関する検討	臨床研修部	医師	正木 哲寛	承認
20-J019	人工授精妊娠の時代における精巣機能低下児の出生リスクに関する研究	臨床研修部	医師	出口 晴教	承認
20-R094	大腸内視鏡検査前処置と虚血性腸炎の関連性・リスクについて	消化器内科	医師	山本 和輝	承認
20-R095	高齢者における大腸がん検診のための下部内視鏡検査の有用性について	消化器内科	医師	山本 和輝	承認
20-R096	出生後に増大した臍帯嚢胞に関する症例報告	小児外科	医師	松藤 凡	承認
20-R097	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)中長期における中和活性と抗体保有の関連についての観察研究	呼吸器内科	医師	今井 亮介	承認

公開用

20-R098	内視鏡的開窓術が有効であった巨大大腸脂肪腫の例	消化器内科	医師	山本 和輝	承認
20-R099	新型コロナウイルス感染症患者の急性腎障害の解析	臨床検査科	医師	上原 由紀	承認
20-R100	先天性筋強直性筋ジストロフィーと診断された児と産後筋力低下が進行した母親、その家族に対する家族支援	看護部	看護師	戸田 浩子	承認
20-R104	外科患者における術前評価・手術・周術期管理に関する観察研究	消化器・一般外科	医師	海道 利実	承認
20-R106	コンサルタントとしてのスキル・マナー向上を目的とした教育介入の効果の検証に関する研究	感染症科	医師	松尾 貴公	承認
20-R107	免疫関連疾患の診断・治療を最適化する新規バイオマーカーの開発	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	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 8月 25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(2020/7/21~2020/8/17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	13-R107	【JCOG1204】再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験	乳腺外科	医師	山内 英子	承認
変更申請	14-R048	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	救急部	医師	磯川 修太郎	承認
変更申請	17-R086	肩関節制動手術における画像評価の正確性の検討	整形外科	医師	田崎 篤	承認
変更申請	17-R148	日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	救急部	医師	大谷 典生	承認
変更申請	18-R166	小児の事故の現状と対応策の検討	小児科	看護師	佐竹 留美子	承認
変更申請	19-R171	TCCSG(Tokyo Children's Cancer Study Group, 東京小児がん研究グループ)コホート研究	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
変更申請	20-J002	月経困難症に対するLEP製剤連続投与によるQOLへの影響	女性総合診療部	医師	樋口 尚史	承認
変更申請	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
変更申請	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
終了報告	18-R121	ナースコールへの対応の質向上を目指した取り組み	看護部	看護師	横山 映理子	
終了報告	18-R124	HoLEP(経尿道的ホルミニウムレーザー核出術)の灌流液が術中の体温に及ぼす影響	麻酔科	医師	藤田 信子	

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 8月 25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(2020/7/21~2020/8/17受理分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分
20-T001	遺伝学的パネル検査KMPMJ-G01の臨床性能評価試験	乳腺外科	医師	山内 英子	新規
18-T003	マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究	感染症科	医師	森 信好	計画変更
18-T009	【AML-12】小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	計画変更
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	計画変更
19-T002	【CML-17】初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験	小児科	医師	長谷川 大輔	計画変更
19-T003	【MLL-17】MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究	小児科	医師	長谷川 大輔	計画変更
19-T006	【AML-D16】ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験	小児科	医師	長谷川 大輔	計画変更
19-T009	【JPLSG ALCL-RIC18】小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験	小児科	医師	長谷川 大輔	継続
18-T009	【AML-12】小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	継続
18-T021	【AML-P13】小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	継続
19-T002	【CML-17】初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験	小児科	医師	長谷川 大輔	継続



## 公開用

19-T003	【MLL-17】MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究	小児科	医師	長谷川 大輔	継続
19-T006	【AML-D16】ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験	小児科	医師	長谷川 大輔	継続