

## 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9月29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. 委員長からの報告、連絡事項、検討事項**

なし

**6. 事務局からの報告、連絡事項**

なし

**7. 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10月25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(2020/8/18~2020/9/17審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
20-J020	ワイヤレス人工知能聴診器の有用性	臨床研修部	医師	田中 三千穂	承認
20-R087	COVID-19母体の母乳について	医科学研究センター	研究員	山平 真也	承認
20-R102	新型コロナウイルス肺炎治療後の集中治療後症候群(PICS)に関する調査	麻酔科 集中治療科	医師	坂野 彩	承認
20-R103	マサイトメーターを用いた非侵襲的なループス腎炎病型予測	アレルギー膠原病科	医師	岡田 正人	承認
20-R105	救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査	小児科	医師	草川 功	承認
20-R108	院内人工呼吸ワークショップ後の学習の転移を促進する自己内省型評価ツールの開発	放射線科	看護師	ワード 弥生	承認
20-R116	【J-COSSA】オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
20-R126	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スブフォローアップの比較第Ⅲ相試験」の付随研究 ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究	乳腺外科	医師	山内 英子	承認
20-R127	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 -パルスライダー、W-EBデバイス-	神経血管内治療科	医師	新見 康成	承認
20-B001	BD ファシールTM システムと抗がん薬バイアルとの適合性に関する調査	薬剤部	薬剤師	石丸 博雅	承認

20-J012	肺切除術後患者における肺切除直後から空気漏れを起こさない患者の特徴	臨床研修部	医師	Merlini Mcandrew	承認
20-J021	乳癌患者に対する卵巣刺激後のプロゲステロン値と乳癌再発リスクについて	教育研修部	医師	塩澤 優花	承認
20-J022	全身麻酔下手術を行った2型糖尿病患者における術後高血糖のリスク因子の検討	臨床研修部	医師	銭 博恵	承認
20-J023	小児頭部外傷の重症化リスク因子の予測	臨床研修部	医師	高橋 美乃里	承認
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	承認
20-R101	ダプトマイシンによる好酸球性肺炎のリスク因子の研究	感染症科	医師	石川 和宏	承認
20-R110	言語障害のある進行性核上性麻痺をもつ人への看護支援	看護部	看護師	畑 和枝	承認
20-R111	$\beta$ 溶血性レンサ球菌における追跡血液培養の必要性に関する比較検討	感染症科	医師	長谷川 諒	承認
20-R112	人間ドッグ受診者の血清オミクス解析による慢性腎臓病関連マーカーの探索	腎臓内科	医師	中山 昌明	承認
20-R113	人工知能 (artificial intelligence: AI) を用いた肺癌CADx (Computer-Assisted Diagnosis) の開発	呼吸器外科	医師	板東 徹	承認
20-R114	血尿に対する緩和的放射線治療についての後ろ向き2施設共同観察研究	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	承認
20-R115	膠原病合併妊娠におけるマウスサ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	承認
20-R117	小児がん経験者の成人期における呼吸機能へ影響を与える因子の同定	小児科	医師	梅原 直	承認
20-R118	日本循環器学会Twitter解析	循環器内科	医師	水野 篤	承認
20-R119	円錐動脈幹疾患の大動脈形態に関する検討	臨床検査科	臨床検査技師	市川 奈央子	承認

公開用

20-R120	アルコール摂取後に救急搬送された患者における予期せぬ疾患を想起すべき指標の検討	救急部	医師	宮本 颯真	承認
20-R121	当院における高齢者乳癌の現状	乳腺外科	医師	土田 寧恵	承認
20-R122	体温と新型コロナウイルス感染症PCR/抗原検査陽性との関連	救急部	医師	一二三 亨	承認
20-R123	集中治療室における痙攣重積に対する看護	看護部	看護師	橋内 伸介	承認
20-R124	聖路加国際病院小児科における肺炎および気管支炎の外来治療の検討	小児科	医師	稲井 郁子	承認
20-R125	乳癌患者におけるOncotype DX®と予後の検討	乳腺外科	医師	林 直輝	承認
20-R128	心臓血管外科術後患者における内視鏡所見に関する研究	消化器内科	医師	岡本 武士	承認
20-R130	初期研修医業績発表の論文化とその後のアカデミア活動に寄与する因子の検証	感染症科	医師	松尾 貴公	承認
20-R133	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	消化器内科	医師	岡田 瑠理子	承認
20-R135	アレルギー膠原病科の通院患者における診断・治療に関する観察研究	アレルギー膠原病科	医師	野村 篤史	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 9月 29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(2020/8/18~2020/9/17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-R108	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	乳腺外科	医師	山内 英子	承認
変更申請	16-R125	NGS技術を駆使した遺伝学的解析による家族性乳がんの原因遺伝子同定と標準化医療構築	乳腺外科	医師	山内 英子	承認
変更申請	18-R145	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	承認
変更申請	18-T011	【JFMC46】再発危険因子を有するStage II 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
変更申請	19-J016	川崎病重症度リスクスコアリングの開発	小児科	医師	小野 林太郎	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-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	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	医師	中村 雄一	承認
変更申請	20-R021	がん患者の終末期における入院中の緩和ケア科への転科前後での費用対効果分析	薬剤部	薬剤師	橋本 悠生	承認
変更申請	20-R028	乳腺粘液癌の画像所見と病理所見の対比についての研究	放射線科	医師	西山 智哉	承認
変更申請	20-R035	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するグルコルチコイド療法の有効性を検証する多施設共同後方視的研究	呼吸器内科	医師	西村 直樹	承認
変更申請	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シジョンエイドの開発	看護部	看護師	大川 恵	承認
変更申請	20-R050	無痛分娩時母体発熱と新生児アウトカムの検討:後ろ向き調査	麻酔科	看護師	鈴木 怜夢	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
変更申請	20-R092	新型コロナウイルス感染症(COVID 19)感染初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
変更申請	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
終了報告	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	
終了報告	17-R104	周術期領域抗がん剤受け渡し手技の適切性評価と曝露対策への意識変容	薬剤部	薬剤師	増淵 敬久	
終了報告	18-R095	救急医療施設における中毒起因薬物血中濃度測定の現状調査	救急部	医師	大谷 典生	
終了報告	18-R189	Memorial symptom assessment scale (MSAS) 日本語版開発のための調査研究	小児科	医師	長谷川 大輔	
終了報告	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	
終了報告	19-R062	末梢静脈路確保時の疼痛緩和に向けた局所麻酔皮内注射と貼付製剤の有効性の比較検討	麻酔科	医師	長坂 安子	

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 9月 29日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

## 3.1報告事項:他委員会の承認報告(2020/8/18~2020/9/17受理分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分
20-T007	cT1,cN0,cM0の完全埋没型腎腫瘍の患者を対象にda Vinciサージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	泌尿器科	医師	新保 正貴	新規
20-T008	新型コロナウイルス肺炎に対する高性能新規ECMOシステムの安全性及び有用性に関する多施設共同単一群試験	救急部()	医師	大谷 典生	新規
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	林 直輝	変更
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-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	変更
19-T007	【JPLSG EBV-HLH-15】小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更
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	変更
20-T004	【PedPona19】小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポナチニブ安全性確認試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更
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	実施状況報告
19-T007	【JPLSG EBV-HLH-15】小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	実施状況報告

## 公開用

20-T004	【PedPona19】小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポナチニブ安全性確認試験	小児科	医師	長谷川 大輔	実施状況報告
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	終了報告