

## 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10月27日(火) 18:00～18:43

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、 角田 博子、 田村 友秀、 小島 史嗣、 成本 一隆、 紺井 理和、 中島 千春、  
包國 幸代、 横山 映理子、 小松崎 朗子、 河野 友昭、 片岡 弥恵子、 鶴若 麻理、 高 友希子、  
赤堀 勇、 佐藤 恒

欠席委員：島袋 林秀、 長谷川 大輔、 八重 ゆかり、 阿部 仁美、 仲野 真由美、 墨岡 亮、  
(出席者 16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 審査番号 20-R148 大竹 淳矢(医科学研究センター 研究員)

「健常者を対象とした糞便においセンサーによる腸内環境可視化検証試験」

研究責任者(大竹 淳矢研究員)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 審査番号 20-R148 小野 林太郎(小児科 医師)

「内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究」

研究責任者(小野 林太郎医師)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 5月から8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**

委員会出席の厳格化およびメール審議の今後の対応方法についての説明

委員向け研修会のご案内

以上2点について、報告・連絡が行われた。

#### **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11月24日 18:00～ ZOOM 会議及び大学本館 PC ルーム)にて開催。

## 1.新規申請(本審査)(2020/10/27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-R140	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究	小児科	医師	小野 林太郎	条件付承認
本審査	20-R148	(研究課題名公開不可)	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	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 10月 27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(2020/10/27審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
継続	17-R016	Single Shot Spinal Anesthesiaで施行された帝王切開術後の呼吸抑制の頻度とマランパチ分類の関係	麻酔科	医師	長坂 安子	承認
継続	17-R206	進行期神経芽腫に対する KIR リガンドミスマッチ同種臍帯血移植の有効性に関する研究	小児科	医師	細谷 要介	承認
継続	18-R144	初期研修医の燃え尽き症候群に寄与する因子に関する全国臨床研修病院調査	感染症科	医師	松尾 貴公	承認
継続	18-R183	2020年度全国で開始予定の臨床研修医評価票の妥当性の検討	院長	医師	福井 次矢	承認
継続	18-R184	2020年度全国で開始予定の臨床研修医評価票の妥当性・再現性の検討	院長	医師	福井 次矢	承認
継続	18-R186	基本的臨床能力評価試験を用いた医師臨床研修制度の客観的評価	院長	医師	福井 次矢	承認
継続	19-J002	術前胸部単純X線写真が必要な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	中林 瑠美	承認
継続	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
継続	19-R008	鎮静剤の副作用及び薬効に関連する遺伝子の探索	小児科	医師	細谷 要介	承認
継続	19-R030	がん相談支援センター利用の前後での利用者のQOLと心理状態の比較検討と心理状態の比較検討に関する研究	看護部	看護師	橋本 久美子	承認
継続	19-R101①	健診PET-CTの有用性	外部組織	外部申請者	濟陽 高穂	承認
継続	19-R117	当院における労働基準監督署是正勧告後の医師の労働量と健康の在り方に関するアンケート調査	消化器・一般外科	医師	藤川 葵	承認
継続	19-R118	ベンダムスチンによる血管障害の対策に関する研究	薬剤部	薬剤師	岡本 里美	承認

継続	19-R125	外来がん化学療法患者における「薬剤師外来」の有用性評価	薬剤部	薬剤師	二階堂 恵子	承認
継続	19-R154	化膿性椎体炎における膿瘍の有無における臨床的特徴の比較検討	感染症科	医師	松尾 貴公	承認
継続	19-R162	グラム染色における表皮ブドウ球菌と黄色ブドウ球菌の形態の比較検討	感染症科	医師	松尾 貴公	承認
継続	19-R163	黄色ブドウ球菌による化膿性椎体炎の臨床的特徴の検討と予測スコアの作成	感染症科	医師	松尾 貴公	承認
継続	19-R169	生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ (PSOLAR)	皮膚科	医師	新井 達	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 10月 27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(2020/9/18~2020/10/19審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
20-R109	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	消化器内科	医師	青柳 秀史	承認
20-R131	高齢者の身体症状と認知機能・客観的QOLとの因果関係についての研究	心療内科	医師	田中 裕之	承認
20-R132	美容師・理容師に発生する手の障害・傷害	形成外科	医師	菅野 百合	承認
20-R134	原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究	呼吸器外科	医師	板東 徹	承認
20-R142	アンギオグラフィーを用いた冠血流予備能比(QFR)解析における人工知能応用の研究	循環器内科	医師	浅野 拓	承認
20-R143	毛細血管奇形-動静脈奇形症候群における疾患遺伝子の研究	神経血管内治療科	医師	新見 康成	承認
20-J024	婦人科良性疾患におけるロボット支援手術の術後疼痛	女性総合診療部	医師	樋口 尚史	承認
20-J025	周術期における術前歯科治療介入時期の検討	臨床研修部 (Clinical Training)	医師	祖父江 航	承認
20-R109	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	承認
20-R136	粘膜下腫瘍を模倣した胃がんの研究	消化器内科	医師	山本 和輝	承認
20-R137	上部尿路結石症に対する経尿道的尿路結石砕石術における周術期合併症と術後尿管狭窄症に関する全国調査	泌尿器科()	医師	富永 浩紀	承認

20-R138	救急外来における過換気症候群の薬物投与の効果についての検討	救急部()	医師	関森 淳	承認
20-R139	尿路結石症患者に対するジクロフェナク坐剤の効果の検討	救急部()	医師	赤穂 良晃	承認
20-R141	小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討:多施設後ろ向き観察研究	救急部	医師	一二三 亨	承認
20-R144	バルーン拡張法が有効であった皮膚筋炎の1症例	リハビリテーション科	言語聴覚士	小原 希美	承認
20-R145	IgG4関連冠動脈周囲炎の検討	アレルギー膠原病科()	医師	伊藤 孝典	承認
20-R146	弁輪運動指標を用いた抗がん剤関連心筋障害に関する検討	臨床検査科()	臨床検査技師	市川 奈央子	承認
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	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
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 10月 27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

(2020/9/18~2020/10/19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-R121	【JPLSG-CHM-14】日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(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
変更申請	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	承認
変更申請	18-R161	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析(2017-2019年度 日本医療研究期間開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
変更申請	19-R050	術中脳波モニタリングと小児の術後せん妄と興奮のランダム化比較試験:予備調査	麻酔科	医師	長坂 安子	承認
変更申請	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
変更申請	20-R048	眼病態の臨床経過の報告	眼科	医師	小澤 洋子	承認
変更申請	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
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	18-R144	初期研修医の燃え尽き症候群に寄与する因子に関する全国臨床研修病院調査	感染症科	医師	松尾 貴公	
終了報告	18-R183	2020年度全国で開始予定の臨床研修医評価票の妥当性の検討	院長	医師	福井 次矢	
終了報告	18-R184	2020年度全国で開始予定の臨床研修医評価票の妥当性・再現性の検討	院長	医師	福井 次矢	



公開用

終了報告	18-R186	基本的臨床能力評価試験を用いた医師臨床研修制度の客観的評価	院長	医師	福井 次矢	
終了報告	19-R074	東京に住む外国人におけるうつ病の危険因子に関する研究	公衆衛生大学院	大学院生	星野 晴子	
終了報告	19-R101①	健診PET-CTの有用性	外部組織	外部申請者	濟陽 高穂	
終了報告	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	
終了報告	19-R190	基本的臨床能力評価試験(PLAB試験)を用いた医師臨床研修制度の客観的評価	院長	医師	福井 次矢	
終了報告	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	
中止報告	18-R035	血液疾患患者におけるICU早期入室と予後の関連性の検討	血液内科	医師	福田 祐梨亜	

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 10月 27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(2020/9/18~2020/10/19審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分
20-C002	日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19感染者の多施設共同レジストリ研究	消化器内科	医師	福田 勝之	新規
20-C003	慢性再発性多発性骨髄炎、感染性骨髄炎、局所的骨症状で発症した血液腫瘍の画像診断上の鑑別点についての後方視的検討	放射線科	医師	野崎 太希	新規
20-T009	t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験	小児科	医師	長谷川 大輔	新規
18-T020	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	計画変更
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	計画変更
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	計画変更
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	計画変更
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	継続
18-T020	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	継続
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	継続

公開用