

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12月22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:

出席/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、
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

欠席/なし

その他/八重 ゆかり(サバティカル期間中)

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
認定倫理審査委員会にて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。

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:2021年1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(2020/11/17~2020/12/14審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
20-R030	体動計(アクチグラフ)・脳波計による乳幼児の多動性および睡眠発達調査	小児科	医師	草川 功	承認
20-R052	SLE患者におけるヒドロキシクロロキンの投与タイミングとステロイド減量や病状コントロールについての検討	アレルギー膠原病科	医師	池田 行彦	承認
20-R154	乳房再建用組織拡張器および人工乳房の被膜に関する研究	形成外科	医師	本田 武史	承認
20-R157	膝関節の骨形態評価におけるZero Echo TimeシーケンスMRIの有用性	整形外科	医師	和田 進	承認
20-R158	ガンマグロブリン大量静注療法の前後におけるマサイトメーターを用いた免疫細胞構成と治療転帰に関する研究	アレルギー膠原病科	医師	中井 健宏	承認
20-R163	術後フォローアッププラットフォーム開発に関する実証研究	心臓血管外科	医師	阿部 恒平	承認
20-R164	JPLSG HLH-2004臨床試験における脱落例の後方視的調査	小児科	医師	小野 林太郎	承認
20-R159	当院における骨粗鬆症治療の実際	整形外科	医師	辻 荘市	承認
20-R160	治療に難渋した人工股関節置換術後脱臼の一例	整形外科	医師	辻 荘市	承認
20-R161	肺癌に合併する間質性肺炎の研究	公衆衛生大学院	博士課程	富島 裕	承認

公開用

20-R162	やせ妊婦の至適体重増加量と増加不良と周産期予後	女性総合診療部	医師	長尾 健	承認
20-R165	本邦の集中治療領域に新たな医療の質指標を構築する為の基盤研究～人工呼吸器関連事象(Ventilator-associated event: VAE)の臨床展開に向けて～	看護部	看護師	橋内 伸介	承認
20-R166	職業性簡易ストレスチェックとメンタルヘルス診断用評価尺度との関連性に関する研究 - COVID-19(新型コロナウイルス感染症) 医療従事者調査から -	公衆衛生大学院	修士課程	濱名 美恵子	承認
20-R167	再発ダウン症候群合併骨髄性白血病の予後調査	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
20-R169	早期がん診断におけるValsalva法の有用性について	消化器内科	専攻医	山本 和輝	承認
20-R170	リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)レジストリ”Rheumatology COVID-19 Registry”を利用した多施設共同観察研究	感染症科	医師	森 信好	承認
20-R171	新型コロナウイルス感染症流行下における医療従事者の心理的体験に関する自由記載の分析	【大学】精神看護学	教授	萱間 真美	承認
20-R172	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)対策下の言語聴覚・嚥下訓練におけるiPadの有用性	リハビリテーション科	言語聴覚士	遠藤 夏菜美	承認
20-R174	当院訪問看護ステーションにおける訪問リハビリテーションの役割	リハビリテーション科	その他	阿部 幸太	承認
20-R176	【J-PVAD】補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業	循環器内科	医師	木島 康文	承認
20-R177	IgG4関連疾患におけるステロイド隔日投与の有用性の解析	アレルギー・膠原病科	医師	福井 翔	承認

20-R178	腹腔内感染におけるセフメタゾールの予測モデル	内科専攻医	医師	平沼 茉純	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)に対するタチ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-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	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-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(OPTIMA-AF trial)	循環器内科	医師	小宮山 伸之	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12月22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(2020/11/17~2020/12/14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	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
変更申請	18-R118	健診における上部内視鏡検査のQuality Indicator(QI)に関する研究	消化器内科	医師	白鳥 安利	承認
変更申請	18-R157	大腸憩室出血に対するEBLデバイスの□有用性と安全性の検討	消化器内科	医師	白鳥 安利	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-R170	我が国の低BMIの妊娠女性を対象とした低出生体重児出生予防のためのマンガを用いたランダム化比較試験	公衆衛生大学院	教員	Lopes Katharina da Silva	承認
変更申請	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
変更申請	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 (Clinical Training)	医師 ()	正木 哲寛	承認
変更申請	20-R044	COVID-19患者における緊急気管挿管	救急部	医師	曾 充人	承認
変更申請	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
変更申請	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 ()	土田 寧恵	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

公開用

変更申請	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
変更申請	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
変更申請	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
変更申請	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	承認
終了報告	14-R066	乳房再建術前後の整容性評価における新たな評価方法の検討	乳腺外科	医師	名倉 直美	
終了報告	15-R131	健診胸部CTにおける肺間質性異常についての臨床的意義の検討	放射線科	医師	岡島 由佳	
終了報告	16-R171	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～	消化器・一般外科()	医師()	砂川 宏樹	
終了報告	17-R069	中足骨痛症に対する足趾運動療法	整形外科	医師	天羽 健太郎	
終了報告	17-R092	働き方改革前後の医師のメンタルヘルスに関する検討	未入力	未入力	西澤 俊紀	
終了報告	17-R093	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～	消化器・一般外科()	医師()	砂川 宏樹	
終了報告	17-R118	デジタル胸腔ドレナージシステム(Thopaz®)を使用した術後肺癰に関する研究	呼吸器外科()	医師()	石川 祐也	
終了報告	17-R156	胸腰椎圧迫骨折患者における経皮的椎体形成術と保存的加療の比較	未入力	未入力	西澤 俊紀	
終了報告	17-R163	「日本における心不全適応および心臓突然死予防試験」	循環器内科	医師	横山 泰廣	

終了報告	18-J006	胸腰椎圧迫骨折患者における経皮的椎体形成術と保存的加療の入院期間・自宅退院率の評価	臨床教育部	初期研修医	西澤 俊紀	
終了報告	18-J009	ヒトメタニューモウイルス感染症の重症度とその予測因子	教育研修部	医師	江口 脩	
終了報告	18-J020	ロボット下支援下前立腺全摘術において拡大リンパ節郭清が排尿機能に与える影響 についての研究	教育研修部	医師	岩井 信之介	
終了報告	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	
終了報告	18-R194①	長期巣径部痛患者のsuperior cleft signと secondary cleft sign臨床的意義	(他施設)	医師	仁賀 定雄	
終了報告	19-R003	術後のオンライン診療を目指した探索的研究 ～アプリケーションを利用した『療養記録』の共有～	呼吸器外科	医師	小島 史嗣	
終了報告	19-R012	新しい敗血症診断基準(sepsis-3)による多施設登録研究	救急部	医師	一三三 亨	
終了報告	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	
終了報告	19-R073	包括的リスク管理チャートを用いた適切な管理目標値の検討	予防医療センター	医師	佐々木 清寿	
終了報告	19-R139	本邦における骨粗鬆症性椎体圧迫骨折に対する経皮的椎体形成術(Percutaneous Vertebroplasty:PVP)の安全性と有効性に関するRetrospective Study	放射線科	医師	小林 信雄	
終了報告	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	
終了報告	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	
終了報告	20-R039	ピクトリアルレビュー: COVID-19肺炎の鑑別診断	放射線科	医師	山田 大輔	

公開用

終了報告	20-R057	当院集中治療室における重症COVID-19患者の特徴と治療経過について	麻酔科	医師	坂野 彩	
終了報告	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	

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 12月 22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(2020/11/17~2020/12/14審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分
18-T001	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	呼吸器外科	医師	小島 史嗣	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-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	変更
19-T008	【JPLSG ALL-Ph18】初発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)に対するダ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	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	変更
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	変更

19-T014	【JCCG JRS-II HR】横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ピクリスコチン、イリノテカン) / VPC(ピクリスチンS、ピリビシコチンS、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S、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	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(OPTIMA-AF trial)	循環器内科	医師	小宮山 伸之	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	変更