

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：2021年2月22日(月)

場 所：メール審議:新規審議案件がないため、メール審議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、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

欠席/なし

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. 審議事項:実施状況報告書

実施状況報告書(継続審査)の申請研究について、添付資料の通り報告された。

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。

4. 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。

5. 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。

6.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。

7. 委員長からの報告、連絡事項、検討事項

なし

8.事務局からの報告、連絡事項

なし

9. 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3月23日(火) 18:00~(大学本館4階PCルーム又はWeb会議)にて開催。

3.審議事項:実施状況報告書(2021/2/22審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
継続	12-R189	生殖細胞系DNAを用いた小児急性リンパ性白血病疫学研究	公衆衛生大学院	教授	浦山 ケビン	承認
継続	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ス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
継続	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
継続	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
継続	14-R099	乾癬患者と生活習慣病 ～栄養指導の有効性について～	皮膚科	医師	善家 由香理	承認
継続	15-R005	再発ALL臨床検体バイオバンク化に関する研究	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
継続	15-R008	人間ドック受診者の血清オミクス解析によるNASH、NAFLD関連マーカーの探索	予防医療センター	医師	木村 武志	承認
継続	15-R040	小児固形腫瘍観察研究	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
継続	15-R042	膿疱性乾癬患者の臨床的特徴と原因・病態解析に関する研究	皮膚科	医師	善家 由香理	承認
継続	15-R067	子どもの血液がんにおける環境・遺伝的要因についての研究	小児科	医師	長谷川 大輔	承認

継続	15-R072	皮膚疾患における樹状細胞の機能と解析	皮膚科	医師	善家 由香理	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	15-R108	Corrona 関節リウマチ(RA) レジストリ研究	アレルギー膠原病科	医師	岸本 暢将	承認
継続	15-R133	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価(JASTRO放射線治療症例全国登録事業)	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	承認
継続	16-R038	【POSITIVE試験: IBCSG48-14/JBCRG-23】妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験	乳腺外科	医師	竹井 淳子	承認
継続	16-R045	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究	アレルギー膠原病科	医師	川合 聡史	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	16-R098	進行肺癌に対するペバシズマブ投与症例における免疫状態および血液凝固因子の経時的検討	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	承認
継続	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
継続	16-R126	乳がん放射線治療におけるVisual Feedbackを用いた深吸気息止め(DIBH)照射の導入と息止め位置の精度と再現性に関する研究	放射線科放射線治療品質管理室	医学物理士	山内 遼平	承認
継続	16-R154	ヒト免疫系の機能ゲノム学による統合的理解とこれを用いた免疫疾患の発症予防のためのインターベンション戦略の構築	アレルギー膠原病科	医師	柳岡 治先	承認
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

公開用

継続	17-R046	Patient reported outcomeに寄与する因子の網羅的探索	消化器・一般外科	医師	嶋田 元	承認
継続	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
継続	17-R090	スクリーニング上部消化管内視鏡検査時のスコポラミンの有効性について	消化器内科	医師	小俣 富美雄	承認
継続	17-R091	大腸腫瘍性疾患のスクリーニングとサベイランス法に関する研究	消化器内科	医師	小俣 富美雄	承認
継続	17-R168	疫学調査「口腔がん登録」	歯科口腔外科	医師	宇治川 清登	承認
継続	17-R173	Helicobacter pylori(H. pylori)感染期間の胃粘膜萎縮に対する影響	消化器内科	医師	小俣 富美雄	承認
継続	17-R184	先天性心疾患の長期予後からみた介入のあり方に関する研究 -健康関連 Quality of Life調査-	循環器内科	医師	丹羽 公一郎	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-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
継続	18-R013	(研究課題名公開不可)	腎臓内科	医師	中山 昌明	承認
継続	18-R032	人工知能を用いた患者安全性向上のための事故報告からの知識抽出	公衆衛生大学院	准教授	Wong Zoie Shui-Yee	承認
継続	18-R037	日本産科婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	女性総合診療部	医師	樋田 一英	承認

継続	18-R050	アニサキスにおける危険因子の評価	消化器内科	医師	山本 和輝	承認
継続	18-R068	遺伝学的検査目的の検体凍結保存	遺伝診療部	医師	山中 美智子	承認
継続	18-R069②	足関節外側靭帯損傷の臨床経過に関する多施設前向きコホート研究	外部組織	医師	齋藤 滋	承認
継続	18-R078	センチネルリンパ節生検陽性乳癌例での腋窩郭清省略例に対する術後照射の検討	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	承認
継続	18-R085	妊娠期乳癌における病理学的及び分子生物学的基盤研究	病理診断科	医師	野寄 史	承認
継続	18-R086	乳腺原発扁平上皮癌に対する放射線治療についての後ろ向き多施設共同観察研究	放射線腫瘍科	医師	扇田 真美	承認
継続	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量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
継続	18-R103	免疫異常の疑われる小児患者に対する各種免疫学的評価に関する研究	小児科	医師	小野 林太郎	承認
継続	18-R127	膠原病罹患中の日本人患者における低容量トリメプシムの血清クレアチニンに対する影響	外部組織	客員研究員	川人 瑠衣	承認
継続	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
継続	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
継続	18-R151	人型ロボットPepperによる検査説明支援パイロット研究	腎臓内科	医師	孫 楽	承認

継続	18-R158	若年乳癌患者の臨床病理学的特性と妊娠・出産に関するニーズおよび実態の研究	乳腺外科	医師	竹井 淳子	承認
継続	18-R159	体幹部外傷による外傷性出血性ショック患者における大動脈内バルーン遮断の有効性および安全性に関する前向き観察研究	救急部	医師	一二三 亨	承認
継続	18-R160	経口抗凝固薬の副作用発生状況に関する実態調査	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
継続	18-R162	強度変調放射線治療による乳房部分短期照射法の臨床導入に向けた治療計画および線量検証に関する研究	放射線治療品質管理室	医学物理士	山内 遼平	承認
継続	18-R174	傘による右内頸動脈および左外頸動脈の穿通性損傷の1例	救急部	医師	磯川 修太郎	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-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-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-R009	妊娠糖尿病の予後予測因子についての研究	内分泌・代謝科	医師	林 聖子	承認
継続	19-R026	原発性肺癌の新T因子分類における、3次元CT画像による低悪性度早期肺腺癌判別の試み	呼吸器外科	医師	吉安 展将	承認
継続	19-R037	膠原病合併妊娠における妊娠転帰に関する検討	アレルギー膠原病科	医師	北田 彩子	承認
継続	19-R042	cN0乳がん、術前化学療法症例のセンチネルリンパ節の省略に関する研究	乳腺外科	医師	吉田 敦	承認

継続	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
継続	19-R060	透析患者における疲労と病気認知について	心療内科	医師	市来 陽子	承認
継続	19-R061	健診データを用いた非肥満者における非アルコール性脂肪性肝疾患の発症のリスク因子と非侵襲的肝線維化スコアリングの推移についての縦断的検討	予防医療センター	医師	木村 武志	承認
継続	19-R069	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価	集中治療科	医師	岡本 洋史	承認
継続	19-R089	低出生体重児における呼吸障害と胃食道逆流現象の関連と実態の解明	小児科	医師	平田 倫生	承認
継続	19-R092	人工知能を応用した乳腺画像解析研究	放射線科	医師	福田 俊憲	承認
継続	19-R094	原発性肺癌手術を受けた方を対象とした、胸腔鏡下肺区域切除による予後調査	呼吸器外科	医師	吉安 展将	承認
継続	19-R099	HeliosTMマスマイトメーターを用いた小児白血病の微小残存病変検出法の確立	小児科	医師	小野 林太郎	承認
継続	19-R108	日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会 生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究	女性総合診療部	医師	塩田 恭子	承認
継続	19-R112	冠動脈CT血管造影およびCFD II (EMERALD II)試験(NCT03591328)を用いた急性冠症候群におけるプラーク破裂の機序の探索	循環器内科	医師	中里 良	承認
継続	19-R119	若年リウマチ性疾患患者におけるステロイド使用に伴う症候性圧迫骨折の発生率および骨密度変化に関する調査	アレルギー膠原病科	医師	北田 彩子	承認
継続	19-R120	「組織球症に対するリメタゾン® (Dexamethasone Palmitate)の使用症例の全国調査」	小児科	医師	小野 林太郎	承認

公開用

継続	19-R134	多層的オミックスデータベース構築による腫瘍免疫システムの解明と医薬品開発への応用	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
継続	19-R135	(研究課題名公開不可)	脳神経外科	医師	岡田 芳和	承認
継続	19-R145	偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺(ECMO)の有用性についての学会主導多施設共同前向き観察研究	救急部	医師	磯川 修太郎	承認
継続	19-R146	【VALUE】中等症から重症の慢性局面型乾癬患者を対象とした多国間プロスペクティブ観察コホート研究	皮膚科	医師	新井 達	承認
継続	19-R152	日本人女性におけるマンモグラフィ検査の乳房構成および圧迫乳房厚と乳癌サブタイプに関連	放射線科	医師	山田 大輔	承認
継続	19-R157	日本語版HCAHPSの妥当性の評価	院長	医師	福井 次矢	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
継続	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
継続	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
継続	19-R172	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	整形外科	医師	北村 信人	承認
継続	19-R174	インシデント報告による組織のリスク評価	QIセンター	医師	大島 久美	承認
継続	19-R179	当院における脊椎関節炎患者の薬剤使用状況および処方傾向の検討	アレルギー膠原病科	医師	川合 聡史	承認

継続	19-R192	出生前検査を検討する妊婦への遠隔遺伝カウンセリングに向けて:テレジェネティクスの実践評価 -看護を学ぶ学生を対象にしたパイロットスタディ-	遺伝診療部	医師	山中 美智子	承認
継続	19-R194	高校在学中にがん診断をうけた患者およびその保護者の教育支援ニーズに関するインタビュー調査	小児科	医師	小澤 美和	承認
継続	19-R195	病棟薬剤師による Medikation エラー回避内容の分析と評価	薬剤部	薬剤師	吉田 早希	承認
継続	19-R196	ホルミウムレーザーによる前立腺核出術 (holmium laser enucleation of the prostate: HoLEP) 術後熱性合併症における術前、術直後のリスク因子の検討	泌尿器科	医師	京野 陽子	承認
継続	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
継続	19-R200	脳・脊髄シャント疾患を対象とした後ろ向き観察研究	神経血管内治療科	医師	新見 康成	承認
継続	19-R201	DPCデータベースを用いた、消化管疾患の短期成績・長期予後に関する多施設共同観察研究	消化器内科	医師	池谷 敬	承認
継続	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
継続	19-R203	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	福田 勝之	承認
継続	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
継続	19-R206	一般企業での麻疹風疹ワクチン集団接種に関する行動要因の調査	内科専攻医	医師	西澤 俊紀	承認
継続	19-R208	ランゲルハンス細胞組織球症の治療後に骨髄異形成症候群を発症した症例における遺伝子変異に関する研究	小児科	医師	小野 林太郎	承認

公開用

継続	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
継続	19-R213	JリーグFUJI XEROX SUPER CUP2020での風疹抗体検査に関する行動要因のアンケート調査	内科専攻医	医師	西澤 俊紀	承認
継続	19-RT084	乳房温存療法の術後照射における強度変調放射線治療による乳房部分短期照射法の安全性と有効性に関する前向き試験	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	承認
継続	20-J001	緑膿菌菌血症の危険因子	臨床研修部	医師	岩見 佳織	承認
継続	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
継続	20-J003	膵臓癌の術後再発時における全身骨格筋量の術前からの変化率は予後と相関するか 最大大腰筋断面積を用いた検討	臨床研修部	医師	光岡 浩一郎	承認
継続	20-J004	C.difficile検査の提出基準の作成	臨床研修部	医師	太田 みのり	承認
継続	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	医師	大竹 優	承認
継続	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	医師	平戸 麻里奈	承認
継続	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
継続	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
継続	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

継続	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
継続	20-R006	転移性乳癌に対するERCP	消化器内科	医師	岡本 武士	承認
継続	20-R009	重症逆流性食道炎と急性壊死性食道炎の比較	消化器内科	医師	岡本 武士	承認
継続	20-R012	大規模データベース構築から明らかにする急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明 :多施設共同後ろ向き研究	消化器内科	医師	池谷 敬	承認
継続	20-R013	脂肪肝の有病率の変化と予後について	消化器内科	医師	小俣 富美雄	承認
継続	20-R027	シェーグレン症候群患者を対象とした皮膚症状の治療、合併症、予後等に関する臨床的検討	皮膚科	医師	新井 達	承認
継続	20-R042	無症候性の潰瘍性大腸炎の予後について	消化器内科	医師	岡本 武士	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
継続	20-R047	幼少期の生活環境とアレルギー発症への影響	公衆衛生大学院	修士	古沢 佳実	承認
継続	20-R048	眼病態の臨床経過の報告	眼科	医師	小澤 洋子	承認
継続	20-R049	WHO STEPS調査を用いたベトナムにおける過体重と肥満に関連する要因の検討	公衆衛生大学院	修士	船坂 朋夏	承認
継続	20-R056	透析患者における内視鏡所見の縦断研究	消化器内科	医師	岡本 武士	承認

継続	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
継続	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
継続	20-R070	ロボット支援前立腺全摘除術における第1トロカー留置法の検討: optical法の有用性と安全性	泌尿器科	医師	新保 正貴	承認
継続	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
継続	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
継続	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
継続	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
継続	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
継続	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
継続	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
継続	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
継続	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

継続	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
継続	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
継続	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
継続	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
継続	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
継続	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
継続	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
継続	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
継続	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
継続	20-R111	β 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
継続	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
継続	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

公開用

継続	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
継続	20-R115	膠原病合併妊娠におけるマ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
継続	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
継続	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
継続	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シ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
継続	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
継続	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
継続	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
継続	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
継続	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
継続	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	承認
継続	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

継続	20-R152	「成熟奇形腫由来の神経芽腫の1例」 症例報告用 研究計画書	小児科	医師	小野 林太郎	承認
継続	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
継続	20-R155	敗血症性ショック患者の日常生活動作能力に関する研究	リハビリテーション科	理学療法士	高橋 佑太	承認
継続	20-R156	人間ドック受診者の血清オミクス解析による非アルコール性脂肪性肝疾患の 診断および発症判定システムの性能検証試験	予防医療センター	医師	木村 武志	承認
継続	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	富島 裕	承認
継続	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
継続	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
継続	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	作業療法士	阿部 幸太	承認
継続	20-R175	座面高と上肢位置が立ち上がり動作に与える影響	リハビリテーション科	理学療法士	田中 啓太	承認
継続	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
継続	20-R184	健診データを用いた一般集団における非アルコール性脂肪性肝疾患の予測 スコアの妥当性検証とスコアリングの推移についての縦断的検討	予防医療センター	医師	木村 武志	承認
継続	20-R186	乳腺線維腺腫の縦横比(D/W)について-重力により変化することをUSとMRIを 比較することで立証する	放射線科	医師	須賀 加奈	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。

2021年 2月 22日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

4.報告事項:新規申請の承認報告(2021/1/19~2/14審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
20-R198	乳がん患者さんに対するオンライン外見ケアアドバイスの効果に関する探索的共同研究	腫瘍内科	医師	北野 敦子	承認
20-R202	マルチチャンネル定期的フォローアップシステムとその有効性の検討(パイロット試験)	循環器内科	医師	水野 篤	承認
20-R203	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におけるメルファランの薬物動態と移植後早期合併症との関連の探索的研究(SCT-MEL-AUC20)	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
19-R191	無侵襲的出生前遺伝学的検査(NIPT)における解析不能・偽陽性の成因に関する研究	遺伝診療部	医師	山中 美智子	承認
20-R199	AIを用いた手術支援システムの構築	消化器・一般外科	医長	嶋田 元	承認
20-R200	聖路加国際病院予防医療センター人間ドック受診者における肥満と炎症マーカー、リウマトイド因子、抗CCP抗体の関係	アレルギー膠原病科	医師	池田 行彦	承認
20-R201	改良SARS-CoV-2 RNA検出試薬の評価研究	臨床検査科	医師	上原 由紀	承認
20-R204	マンモグラフィの被ばく量の左右差と乳癌存在および広がりとの関連	放射線科	医師	大庭 建	承認
20-R205	喘息用量メボリズムマブの好酸球性多発血管性肉芽腫症への治療効果	呼吸器内科	医師	富島 裕	承認
20-R206	聖路加国際病院リエゾンセンター初診患者がCOVID-19拡大を契機として受診するに至った要因 日本人の特徴	看護部	看護師	宮原 慶江	承認

20-R207	HoLEPにおける血管解剖に基づいた新しい止血コンセプトの導入による止血パラメータの改善に関する研究	泌尿器科	医師	遠藤 文康	承認
20-R208	経皮的冠動脈形成術施行患者におけるスタチン処方の実際	循環器内科	医師	高岡 慶光	承認
20-R209	当院でリスク低減卵巣卵管摘出術(RRSO)を施行した症例の検討	女性総合診療部	医師	百枝 幹雄	承認
20-R210	アクテムラで加療されている関節リウマチ患者の調査	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	承認
20-R211	男性健診受診者を対象とした、メタボローム解析による前立腺癌と血中代謝物の関連に関する探索的研究	泌尿器科	医師	京野 陽子	承認
20-R212	人工膝関節全置換術の持続大腿神経ブロックが術後転倒に与える影響	リハビリテーション科	理学療法士	久保田 純弥	承認
18-T015	【前向きRAPN研究】腎門部に位置するcT1,cN0,cM0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	承認
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	承認
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	承認
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	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。

2021年 2月 22日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

5.報告事項:既承認研究の軽微な変更、その他の報告(2021/1/19~2/14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	14-R153	【J-CONFIRM Registry】冠血流予備比(FFR)にて冠動脈インターベンションを見送った症例の長期予後:日本多施設レジストリー	循環器内科	医師	水野 篤	承認
変更申請	15-R008	人間ドック受診者の血清オミクス解析によるNASH、NAFLD関連マーカーの探索	予防医療センター	医師	木村 武志	承認
変更申請	17-R027	自覚症状の有無とトリプルネガティブ乳癌の画像的・病理的特徴および予後の関連性	乳腺外科	医師	竹井 淳子	承認
変更申請	17-R201	乳癌の組織生検による播種に関する画像と病理組織学的検討	放射線科	医師	若井 理可子	承認
変更申請	18-R013	(研究課題名公開不可)	腎臓内科	医師	中山 昌明	承認
変更申請	18-R078	センチネルリンパ節生検陽性乳癌例での腋窩郭清省略例に対する術後照射の検討	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	承認
変更申請	18-R148	ゲノム医療時代における遺伝性疾患のリスクの告知に関する調査	看護部	看護師	大川 恵	承認
変更申請	18-R151	人型ロボットPepperによる検査説明支援パイロット研究	外部組織	客員研究員	孫 楽	承認
変更申請	19-R037	膠原病合併妊娠における妊娠転帰に関する検討	アレルギー膠原病科	医師	北田 彩子	承認
変更申請	19-R061	健診データを用いた非肥満者における非アルコール性脂肪性肝疾患の発症のリスク因子と非侵襲的肝線維化スコアリングの推移についての縦断的検討	予防医療センター	医師	木村 武志	承認
変更申請	19-R129	咽頭後間隙血腫に関する疫学研究	救急部	医師	志波 大輝	承認
変更申請	19-R143	鏡視下足関節固定術後における骨癒合率と臨床成績との検討	整形外科	医師	天羽 健太郎	承認

変更申請	19-R146	【VALUE】中等症から重症の慢性局面型乾癬患者を対象とした多国間プロスペクティブ観察コホート研究	皮膚科	医師	新井 達	承認
変更申請	19-R184	小児患者の頭部MRIにおける3D-MRIの画質評価および有用性の検討	放射線科	医師	野崎 太希	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-R204	抗核抗体発現度合いと膠原病疾患発病率についての研究	アレルギー膠原病科	医師	中井 健宏	承認
変更申請	19-R215	病棟における短時間meeting開催の効果	看護部	看護師	横山 映理子	承認
変更申請	20-J004	C.difficile検査の提出基準の作成	臨床研修部	医師	太田 みのり	承認
変更申請	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	医師	伊佐 幸一郎	承認
変更申請	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
変更申請	20-J023	小児頭部外傷の重症化リスク因子の予測	小児科	医師	吉原 宏樹	承認
変更申請	20-R023	当科でフォローしているSLE患者を対象としたステロイド中止の可否、ステロイド中止に関連した特性についての研究	アレルギー膠原病科	医師	中井 健宏	承認
変更申請	20-R037	乳がん治療のため遺伝子学的検査(Oncotype DX)をお受けになられた方を対象とした、新開発検査を用いた乳癌再発リスクの算出方法に関する研究	乳腺外科	医師	山内 英子	承認
変更申請	20-R043	膠原病妊娠における妊娠合併症発症とその予測因子についての研究	アレルギー膠原病科	医師	中井 健宏	承認

変更申請	20-R045	小細胞肺癌の腫瘍微小免疫環境についての後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師	田村 友秀	承認
変更申請	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
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-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-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
変更申請	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
変更申請	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
変更申請	20-R158	ガンマグロブリン大量静注療法の前後におけるマスマ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
変更申請	20-R173	思春期・若年がん患者などを対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析	女性総合診療部	医師	秋谷 文	承認
終了報告	18-R023	分娩方法と産褥経過	麻酔科	医師	長坂 安子	
終了報告	18-R050	アニサキスにおける危険因子の評価	消化器内科	医師	山本 和輝	
終了報告	18-R154	内科系医療技術負荷度調査	アレルギー膠原病科	医師	岡田 正人	
終了報告	18-R195	質問紙調査による周麻酔期看護研究会の教育効果	看護部	看護師	赤沼 裕子	

終了報告	19-R041	肝胆道系疾患 (NAFLD・胆のうポリープ) と肝外発がんの関連性について	消化器内科	医師	山本 和輝	
終了報告	19-R087	母体体温と臍帯動脈血pHの関連: 第2報	麻酔科	医師	長坂 安子	
終了報告	19-R161	成人期Fontan術後患者の抗血栓療法における直接経口抗凝固薬の有効性と安全性についての検討	循環器内科	医師	椎名 由美	
終了報告	20-R004	FAC重症度カットオフ値と視覚的FACの検討	臨床検査科	臨床検査技師	市川 奈央子	
終了報告	20-R026	2040年の40歳～69歳を対象としたインターネット調査 -最期まで自分らしく生きるために必要なもの-(探索的前向き横断研究)	公衆衛生大学院	修士課程	矢野 岬	
終了報告	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	
終了報告	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	
終了報告	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	
終了報告	20-R147	Canon社製装置における乳腺腫瘍のFLRIに関する良悪性のカットオフ値の検討	放射線科	診療放射線技師	松岡 由紀	
終了報告	20-R181	部分的粘膜下局注およびGel immersion methodがlaterally spreading tumorsの治療に有効であった例	消化器内科	医師	山本 和輝	
中止報告	16-R071	免疫・細胞治療科バイオバンク	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	
中止報告	19-R214	病棟における新チーム体制の効果	看護部	看護師	横山 映理子	

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。

2021年 2月 22日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

6.報告事項:他委員会の承認報告(2021/1/19~2/14審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分
20-C006	深層学習を用いた体軸性脊椎関節炎の探索的画像評価研究	アレルギー 膠原病科	医師	川合 聡史	新規
20-T012	乳癌未発症の日本人BRCA2 遺伝子病的変異保持者に対するタモキシフェンによる化学予防の有効性の検討	乳腺外科	医師	山内 英子	新規
20-T013	【JPLSG-AML-20】 小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	新規
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-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
20-T012	乳癌未発症の日本人BRCA2 遺伝子病的変異保持者に対するタモキシフェンによる化学予防の有効性の検討	乳腺外科	医師	山内 英子	変更
18-T016	【OPTIVUS】OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention Study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究	循環器内科	医師	小宮山 伸之	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	その他報告