

2021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7月27日(火) 18:00～18:50

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、紺井 理和、角田 博子、田村 友秀、小島 史嗣、長谷川 大輔、成本 一隆、伊藤 雄伍、
中島 千春、包國 幸代、横山 映理子、小松崎 朗子、高地 恵市、片岡 弥恵子、鶴若 麻理
八重 ゆかり、阿部 仁美、仲野 真由美、高 友希子、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員：なし

(出席者 22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 21-R070 長谷川大輔(小児科 医師)
「ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)における遺伝子異常の解析」

研究分担者(小野医師)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】 継続審査

- ② 審査番号 21-R069 山内 照夫(腫瘍内科 医師)
「聖路加国際大学バイオバンク」

研究分担者(大竹氏)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】 継続審査

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:他委員会承認の報告

他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

今月の審議に関し利益相反の申告がない旨、委員へ確認があった。申告のある委員はいなかった。

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8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)(2021/7/27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	21-R069	聖路加国際大学バイオバンク	腫瘍内科	医師	山内 照夫	継続審査
本審査	21-R070	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)における遺伝子異常の解析	小児科	医師	長谷川 大輔	継続審査

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 7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(2021/7/27審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
継続	14-R143	アセトアミノフェンの薬物動態/薬力学的モデルを用いた疼痛コントロールの検討	薬剤部	薬剤師	大森 崇行	承認
継続	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
継続	19-R150	健康日記を用いた日本のマルチモビディティの現状とヘルスリテラシー・かかりつけ医の存在との関連	内科専攻医	医師	富田 詩織	承認
継続	19-R153	小児脳腫瘍経験者の認知機能について(BT5-29)	公衆衛生大学院	教員	佐藤 聡美	承認
継続	19-R173	曝露対策構築を目的とした抗がん薬薬物動態予測	薬剤部	薬剤師	大森 崇行	承認
継続	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
継続	20-R172	新型コロナウイルス感染症(COVID-18)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
継続	20-RZ225	96週間以上ヌーカラを使用しているEGPA患者を対象に実臨床におけるヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	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 7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(2021/6/15~2021/7/19審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
21-J002	12歳以上の患者の自立に対する本人・家族・医療者の影響	臨床研修部	医師	高橋 優輔	承認
21-R041	15歳から49歳の正規雇用女性を対象としたインターネット調査-月経による心身への負担、仕事へのモチベーションとの関係について-(探索的前向き横断研究)	公衆衛生大学院	修士課程	小池 麻也子	承認
21-R047	外来薬剤師による電子患者日誌を活用した服薬アドヒアランス向上を検証するランダム化クロスオーバー比較試験	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
21-J003	血液培養の陽性セット数が患者予後へ与える影響に関する比較検討	臨床研修部	医師	関谷 智	承認
21-J004	急性心筋梗塞に対する疼痛コントロールと急性期せん妄発症との関連	臨床研修部	医師	石井 幸多	承認
21-R037	チオプリン製剤服用中の患者の妊娠・出産の安全性と児のNUDT15遺伝子多型との関連解析	アレルギー・膠原病科	医師	北田 彩子	承認
21-R040	原発乳癌リンパ節転移陽性患者における術前化学療法後腋窩郭省略の多施設共同研究	乳腺外科	医師	林 直輝	承認
21-R042	国内外の後天性の血友病を含む出血性疾患のゲノム解析を含まない調査研究	血液内科	医師	藤野 貴久	承認
21-R043	新型コロナ肺炎の胸部単純レントゲン写真の自動診断	放射線科	医師	藪田 実	承認
21-R044	肩石灰性腱炎と肩峰形態の関連に関する後ろ向きコホート研究	整形外科	医師	大石 隆幸	承認
21-R045	膀胱癌精巣転移の一例	泌尿器科	医師	深川 恵理	承認
21-R046	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 流行期において医療従事者のSARS-CoV-2感染リスクに影響を与える要因	QIセンター感染管理室	マネジャー	坂本 史衣	承認

21-R048	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液内科	医師	森 慎一郎	承認
21-R049	疫学調査「血液疾患登録」	血液内科	医師	森 慎一郎	承認
21-R050	がん薬物療法における曝露対策に関する教育と実践の実態	看護部	看護師	山本 光映	承認
21-R051	産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科手術システム構築	女性総合診療部	医師	小澤 梨紗子	承認
21-R052	心不全パス適応患者のバリエーション分析 -今後の展望を探る-	看護部	看護師	荒山 美咲	承認
21-R053	<乳頭温存皮下乳腺全摘と一次乳房再建の 整容性と機能を調査する多施設共同研究>	乳腺外科	医師	名倉 直美	承認
21-R055	カルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析	アレルギー膠原病 科	医師	野村 篤史	承認
21-R056	当院における遺伝性乳癌卵巣癌(Hereditary breast and ovarian cancer syndrome HBOC)未発症変異保有者のマネージメントの現状と課題についての研究	乳腺外科	医師	竹井 淳子	承認
21-R057	上腕骨近位端骨折に対する逆行性髄内ピンニングの術後成績に関する後ろ向き研究	整形外科	医師	大石 隆幸	承認
21-R058	重症くも膜下出血患者に対する早期離床の有用性の検討	リハビリテーション 科	理学療法士	青木 祐佳	承認
21-R059	「乳房再建術の安全性と予後に関する多施設後ろ向き検討」 (乳癌学会班研究)	乳腺外科	医師	名倉 直美	承認
21-R060	重症Corona virus disease-19(COVID-19)患者の自然力を促進する看護に関する研究	看護部	看護師	橋内 伸介	承認
21-R061	精神科医療機関を対象とした感染対策研修及びアンケート調査の作成	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝	承認
21-R062	糖尿病性腎症に対するLDLアフェレンシス療法に関する観察研究	腎臓内科	医師	中山 昌明	承認

21-R063	MRIを用いた上腕二頭筋腱周囲水腫と腱板断裂の関係性についての検討	整形外科	医師	山下 大輔	承認
21-R064	当院における非浸潤性乳管癌のサブタイプ別の予後に関する研究	乳腺外科	医師	白鳥 友美	承認
21-R065	脊髄血管撮影における椎体陰影と脊髄シャント疾患の治療効果との関連	脳神経外科	医師	島 彰吾	承認
21-R066	乳癌術後の放射線誘発性血管肉腫に対する化学療法についての検討	乳腺外科	医師	林 直輝	承認
21-R067	腋窩リンパ節転移陽性乳癌患者の完全腋窩郭清省略を目指したリンパ節転移の個数の予測	乳腺外科	医師	堤 知佳	承認
21-R068	本邦小児における同種造血幹細胞移植後予防接種の現状と生ワクチン接種効果への関連因子の調査研究	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
21-R071	Spinal extradural arteriovenous fistulaの分類と各疾患群における臨床症状、血管構築、治療成績の検討:全国調査	神経血管内治療科	医師	新見 康成	承認
21-R073	無痛分娩における鎮痛不良の原因の検討	麻酔科	看護師	鈴木 怜夢	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 7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(2021/6/15~2021/7/19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-R143	アセトアミノフェンの薬物動態/薬力学的モデルを用いた疼痛コントロールの検討	薬剤部	薬剤師	大森 崇行	承認
変更申請	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
変更申請	19-R040	ヒトモノクローナル抗体を作製するための重症ヤマカガシ咬傷、セアカゴケグモ咬傷、ジフテリア(類似疾患を含む)、ガス壊疽、ポツリヌス症から回復した患者からの末梢血採取	救急部	医師	一二三 亨	承認
変更申請	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
変更申請	19-R193	小児・思春期における乳房腫瘍の検討	乳腺外科	医師	松田 直子	承認
変更申請	19-RZ113	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	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-R151	保存菌株を用いたExtended Spectrum β ラクタマーゼ産生菌のFaropenemの感受性の研究	感染症科	医師	石川 和宏	承認
変更申請	20-RK058	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-RK066	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-RK199	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
変更申請	20-RZ236	COVID-19 後遺症に関する実態調査(中等症以上対象) 付随研究:COVID-19 関連心臓障害に関する調査研究	循環器内科	医師	水野 篤	承認

変更申請	21-R027	新型コロナウイルス感染のリスク因子解明のための症例対照研究	臨床検査科	医師	上原 由紀	承認
変更申請	21-R052	心不全患者の入院延長要因の検討 －BOMを用いた経時的リスク評価－	看護部	看護師	荒山 美咲	承認
終了報告	18-J024	関節リウマチ患者において、臨床状況から関節エコーの有用性を予測するprediction ruleの作成とその妥当性の検討	教育研修部	医師	浅野 貴大	
終了報告	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	
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-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	

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 7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(2021/6/15~2021/7/19受理分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
21-C004	痙攣性発声障害患者レジストリRADDAR-J[4]	耳鼻咽喉科	医師	露無 松里	新規	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 7月 27日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎