

## 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8月24日(火) 18:00～18:30

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、  
包國 幸代、横山 映理子、小松崎 朗子、高地 恵市、鶴若 麻理、片岡 弥恵子、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：中島 千春

（出席者 21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-R081 長谷川 大輔(小児科 医師) 「乳児白血病における免疫能の研究」

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（条件付き承認）

#### ② 審査番号 21-R086 長谷川 大輔(小児科 医師)

「乳児急性リンパ白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する新規の包括的凝固線溶  
機能解析を用いた探索研究」

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（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:他委員会承認の報告

なし

#### 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。  
2021年度4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

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9月28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) (2021/8/24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-R081	乳児白血病における免疫能の研究	小児科	医師	長谷川 大輔	継続審査 (条件付き承認)
本審査	21-R086	乳児急性リンパ白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する新規の包括的凝固線溶機能解析を用いた探索研究	小児科	医師	長谷川 大輔	継続審査 (条件付き承認)

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 8月 24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(2021/8/24審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
継続	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
継続	18-R045	IgA陽性白血球破碎性血管炎(Leukocytoclastic vasculitis: LCV)とIgA陰性白血球破碎性血管炎の方を対象とした臨床組織学的相関に関する後ろ向き研究	皮膚科	医師	中野 敏明	承認
継続	18-R056	生物製剤投与乾癬患者の特徴	皮膚科	医師	中野 敏明	承認
継続	18-R111	アナフィラキシーの重症化因子の検討	皮膚科	医師	中野 敏明	承認
継続	19-R219	CTまたはMRI造影剤投与によるアレルギー反応の危険因子	皮膚科	医師	中野 敏明	承認
継続	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
継続	20-R238	BRCA陽性の乳癌患者の超音波画像所見に関する研究	放射線診断科	医師	池島 健吾	承認
継続	20-RZ078	電解水血液透析の臨床経過に関する観察研究	腎臓内科	医師	中山 昌明	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 8月 24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(2021/7/20~2021/8/16審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
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	承認
21-R039	A病院NICUにおける祖父母面会の検討	看護部	看護師	戸田 浩子	承認
21-R074	関節リウマチ患者の免疫細胞分画とJAK阻害薬の有効性、安全性に関する研究	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	承認
21-R075	間質性肺疾患患者における急性期呼吸リハビリテーションの効果と安全性に関する前向き多施設研究	リハビリテーション科	理学療法士	高橋 佑太	承認
21-R076	新型コロナワクチンを接種した医療従事者及び一般成人が発信するメッセージに関する質的研究	公衆衛生大学院	修士課程	佐野 修司	承認
21-R079	血液凝固障害および血栓症における凝固機能評価法の確立	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
21-R083	マスク着用時における、飛沫粒子のマスク内及びマスク外への漏れ率計測と正しいマスク運用の啓発	公衆衛生大学院	准教授	大西 一成	承認
21-R084	乳腺FNACのLBC検体を用いたゲノム差異、および乳腺US、MMGの時系列データと病理結果により未来予測する人工知能の研究	病理診断科	医師	鹿股 直樹	承認
21-J005	冠動脈CTの検査前確率向上のための冠危険因子を用いたスコア作成について	臨床研修部	医師	森山 真帆	承認
21-J006	ホルモン受容体陰性HER2陽性乳がん患者に対する術前化学療法においてアンスラサイクリン系薬剤の使用を省略可能な患者の予測因子の検討	臨床研修部	医師	黒瀬 絢子	承認
21-J007	敗血症におけるbedspacingと転帰との関連	臨床研修部	医師	大島 開	承認

21-J008	COVID19流行前後の小児外傷性疾患の変化	臨床研修部	医師	石川 皓久	承認
21-J009	6歳未満の肺炎患者におけるマイコプラズマ肺炎を鑑別する臨床指標の検討	臨床研修部	医師	三輪 真子	承認
21-J010	Anorexia nervosaに対する積極的栄養療法の有効性と安全性についての検討	臨床研修部	医師	齋藤 勝広	承認
21-J011	PCR検査が陰性の場合のCOVID-19の隔離解除基準のスコア作成	臨床研修部	医師	田村 旺子	承認
21-J012	心不全既往の成人敗血症性ショックに対する初期輸液量と転帰の関連	臨床研修部	医師	伊藤 光希	承認
21-R077	AYA世代がん患者の妊孕性温存への希望や支援に関する質的調査研究	公衆衛生大学院	修士課程	村上 睦美	承認
21-R078	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke STUDY)	救急部	医師	白崎 加純	承認
21-R080	COVID-19(coronavirus disease 2019)ワクチンが抗好中球細胞質抗体に与える影響についての評価	内科専攻医	医師	浅野 貴大	承認
21-R082	人間ドック受診者の行動変容ステージに関する調査	予防医療センター	看護師	世森 春野	承認
21-R085	外来患者における低ナトリウム血症の分析	腎臓内科	医師	長浜 正彦	承認
21-R087	麻酔科研修中の初期研修医による気管挿管スキル習得と評価に関する観察研究	看護部	看護師	赤沼 裕子	承認
21-R088	褥瘡予防ケアに関する行動阻害因子の検討 —褥瘡予防ケアラウンドの導入と介入効果—	看護部	看護師	村松 みほ子	承認
21-R089	超音波内視鏡治療手技における直視型と前方斜視型超音波内視鏡の治療成績の比較検討	消化器内科	医師	中村 健二	承認
21-R091	当院での免疫関連有害事象と検査モニタリングの実態調査	薬剤部	薬剤師	傅 恵美	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 8月 24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(2021/7/20~2021/8/16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-R158	解析系の確認並びに機器・試薬検証のための健常ボランティアへの血液採取	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	承認
変更申請	19-R042	cNO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
変更申請	20-R005	多施設共同での日本におけるトシリズマブの巨細胞性動脈炎に対する実地臨床での使用の調査	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	承認
変更申請	20-R193	急性リンパ性白血病の治療薬デキサメタゾンによって生じる精神系有害事象に関する多施設共同前向き観察研究DEPSY-19	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
変更申請	20-R218	AYA世代(思春期・若年成人)がん患者のがん・生殖医療に対する経済的負担に関する実態調査	腫瘍内科	医師	北野 敦子	承認
変更申請	20-RZ148	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探索試験	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	承認
変更申請	20-RZ163	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
変更申請	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清省略の多施設共同研究	乳腺外科	医師	林 直輝	承認
終了報告	20-R230	LDバ持続経腸療法導入患者への看護支援 ～CNSの視点から～	看護部	看護師	畑 和枝	
終了報告	20-R231	LDバ持続経腸療法導入患者への病棟看護師による療養支援	看護部	看護師	中川 真帆	

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 8月 24日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎