

2017年度 聖路加国際病院 研究倫理審査委員会 議事録要旨

日時: 2017年5月23日(火) 18:00 ~18:40

場所: 聖路加国際病院 2号館2階 メディアルーム

議長: 森 慎一郎(委員長)

出席委員: 森 慎一郎、真部 淳、角田 博子、田村 友秀、紺井 理和、中島 千春、前田 邦枝、包國 幸代、
河野 友昭、片岡 弥恵子、八重 ゆかり、鶴若 麻理、小泉 珠江、大野 達司、墨岡 亮、赤堀 勇、
佐藤 恒

欠席委員: 島袋 林秀、松下 一仁、林 直樹、田村 富美子、仲野 真由美

(出席者 17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 17-R016 長坂 安子(麻酔科 医師)

「Early Sense ベッドセンサーシステムの観察研究」

研究責任者(長坂医師)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:重篤な有害事象について 司会:委員長 森 慎一郎

① 審査番号 13-R173:大越 貴志子(眼科 医師)

「糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニビズマブ単独療法及びラニビズマブ/網膜光凝固併用療法の検討」

事務局より、重篤な有害事象の報告の概要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. 審議事項:計画変更について 司会:委員長 森 慎一郎

① 審査番号 11-R039:真部 淳(小児科 医師)

「若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験 JMML-11」

② 審査番号 16-R156:水野 篤(循環器内科 医師)

「循環器疾患患者に関する緩和ケアの質評価研究 (Quality of Palliative care in Heart disease; QPH)」

事務局より、計画変更の概要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。

4. 審議事項:継続審査について 司会:委員長 森 慎一郎

① 審査番号 05-127:山内 英子(乳腺外科 医師)

「【JFMC34】 ホルモン陽性 Stage II, IIIA, 閉経後乳がんに対するエキセメスタン 24週間術前治療の有用性の検討」

② 審査番号 07-057:吉田 敦(乳腺外科 医師)

「【NSAS 05】 閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験」

③ 審査番号 09-053:山内 英子(乳腺外科 医師)

「妊娠中に発症した原発性乳癌の集学的治療」

- ④ 審査番号 09-183:小野寺 久 (消化器外科 医師)
「【ACTS-CC02】 StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Ozaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」
- ⑤ 審査番号 10-075:山内 英子 (乳腺外科 医師)
「炎症性乳癌患者データ、血液および組織登録」
- ⑥ 審査番号 11-R029:刈込 博 (薬剤部 薬剤師)
「妊娠期間における医薬品使用に関する調査研究」
- ⑦ 審査番号 11-R044:山内 英子 (乳腺外科 医師)
「【NSAS 06】レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験」
- ⑧ 審査番号 11-R055:吉田 敦 (乳腺外科 医師)
「【PRIM-BC】薬物療法非抵抗性 StageⅣ乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験」
- ⑨ 審査番号 11-R194:吉田 敦 (乳腺外科 医師)
「【POTENT】 エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」
- ⑩ 審査番号 12-R038:鈴木 研裕 (消化器・一般外科 医師)
「【JFMC46】 再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有効性に関する研究」
- ⑪ 審査番号 12-R049:河守 次郎 (放射線腫瘍科 医師)
「前立腺癌に対する IMRT/IGRT 併用寡分割照射法の第Ⅱ相臨床試験」
- ⑫ 審査番号 12-R189:浦山 ケビン(臨床疫学センター 医師)
「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」
- ⑬ 審査番号 13-R010:山中 美智子 (遺伝診療部 医師)
「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査を含む出生前検査および遺伝カウンセリングに関する研究(チャートレビュー)-受検状況・意思決定の関連要因・遺伝カウンセリング評価-」
- ⑭ 審査番号 13-R011:山中 美智子 (遺伝診療部 医師)
「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査を含む出生前検査および遺伝カウンセリングに関する研究(アンケート調査)-受検状況・意思決定の関連要因・遺伝カウンセリング評価-」
- ⑮ 審査番号 13-R012:山中 美智子 (遺伝診療部 医師)
「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査を含む出生前検査および遺伝カウンセリングに関する研究(インタビュー調査)-受検状況・意思決定の関連要因・遺伝カウンセリング評価-」
- ⑯ 審査番号 13-R062:小松 康宏 (腎臓内科 医師)
「【RADIANCE】 保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験」
- ⑰ 審査番号 13-R089:長谷川 大輔 (小児科 医師)
「【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」
- ⑱ 審査番号 13-R101:山内 英子 (乳腺外科 医師)
「早期乳癌に対する炭素イオン線による根治照射の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」

- ①⑨ 審査番号 13-R107:山内 英子 (乳腺外科 医師)
「【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」
- ②⑩ 審査番号 13-R108:山内 英子 (乳腺外科 医師)
「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」
- ③⑪ 審査番号 13-R119:大東 誠司 (消化器外科 医師)
「【JFMC47】StageⅢ結腸癌治療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)」
- ④⑫ 審査番号 13-R124:野崎 太希 (放射線科 医師)
「ビスマスシールドを用いた頭部 CT 撮影時における水晶体被曝低減の試み」
- ⑤⑬ 審査番号 13-R129:水野 篤 (循環器内科 医師)
「【SPREAD 研究】治療抵抗性高血圧・循環器疾患における睡眠血圧と呼吸障害の頻度と予後に関する研究」
- ⑥⑭ 審査番号 13-R140:山内 英子 (乳腺外科 医師)
「BRCA 遺伝子変異に関するデータベースの作成」
- ⑦⑮ 審査番号 13-R155:水野 篤 (循環器内科 医師)
「【JAMP 研究】Japan Ambulatory Blood Pressure Prospective Study 研究 日本人における自由行動下血圧追跡研究」
- ⑧⑯ 審査番号 13-R162:北村 淳史 (呼吸器内科 医師)
「微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング」
- ⑨⑰ 審査番号 13-R176:柳岡 治先 (アレルギー膠原病科 医師)
「【FIRST ACT】トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善, 日常生活動作改善の検討」
- ⑩⑱ 審査番号 14-R005:吉原 宏樹 (小児科 医師)
「【ALL-T11 付随】小児 T 細胞性急性リンパ性白血病患者の QOL アンケート調査」
- ⑪⑲ 審査番号 14-R010:水野 篤 (循環器内科 医師)
「【REALITY-AHF】本邦における急性心不全急性期治療と予後との関係性に関する多施設レジストリー研究」
- ⑫⑳ 審査番号 14-R017:原茂 順一 (医事課 事務)
「医療費自己負担制度の変更に伴う医療消費の動向について」
- ⑬㉑ 審査番号 14-R038:水野 篤 (循環器内科 医師)
「【RESPECT-EPA】慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討」
- ⑭㉒ 審査番号 14-R057:西畑 庸介 (循環器内科 医師)
「【GARFIELD】心房細動新規診断男女患者を対象とした多施設共同国際登録前向き試験」
- ⑮㉓ 審査番号 14-R058:天羽 健太郎 (整形外科 医師)
「足趾屈曲力への介入による高齢者の転倒予防」
- ⑯㉔ 審査番号 14-R064:小宮山 伸之 (循環器内科 医師)
「レセプトおよび DPC データを用いた心疾患における医療の質に関する研究」
- ⑰㉕ 審査番号 14-R066 :名倉 直美 (乳腺外科 医師)
「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」

- ③⑥ 審査番号 14-R070:水野 篤 (循環器内科 医師)
「TOMA-Code Registry」本邦における血管内治療を要した末梢疾患患者における治療の現状と予後についての検討」
- ③⑦ 審査番号 14-R080:小澤 美和 (小児科 医師)
「終末期、臨終期、その後における親ががんの子どもへの病気の伝え方の現状と遺された親子の心理社会的健康との関連」
- ③⑧ 審査番号 14-R086:平林 真介 (小児科 医師)
「小児骨髄不全における遺伝要因の研究」
- ③⑨ 審査番号 14-R093:関 治先(アレルギー 膠原病科 医師)
「関節リウマチ患者におけるサルファサラブピリンの抗菌薬活性の臨床的な意義について」
- ④⑩ 審査番号 14-R099:善家 由香理 (皮膚科 医師)
「乾癬患者と生活習慣病 ～栄養指導の有効性について～」
- ④⑪ 審査番号 14-R104:玉井 奈緒 (その他 特任講師)
「抗がん剤投与時の医療用ウィッグの使用と頭皮生理機能・QOL の関係」
- ④⑫ 審査番号 14-R121:平林 真介 (小児科 医師)
「【JPLSG-CHM-14】日本小児白血病リンパ腫研究グループ(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」
- ④⑬ 審査番号 14-R126:水野 篤 (循環器内科 医師)
「【OMOTENASHI】大動脈腸骨動脈病変を有する末梢動脈硬化症患者に対する血管内治療の予後に関する多施設・前向き観察研究」
- ④⑭ 審査番号 14-R133:平林 真介 (小児科 医師)
「乳児白血病発症にかかわる遺伝情報の検討」
- ④⑮ 審査番号 14-R134:稲井 郁子 (小児科 医師)
「沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン(DTaP-wIPV)接種後の抗体価推移と追加接種の必要性の検討」
- ④⑯ 審査番号 14-R143:大森 崇行 (薬剤部 薬剤師)
「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」
- ④⑰ 審査番号 14-R144:大森 崇行 (薬剤部 薬剤師)
「薬剤師の周術期麻酔科外来介入効果」
- ④⑱ 審査番号 14-R157:小林 大輝 (一般内科 医師)
「慢性腰痛に対する指圧治療の有用性の検討:ランダム化比較試験」
- ④⑲ 審査番号 14-R158:平家 勇司(免疫細胞・治療科 医師)
「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」
- ⑤⑩ 審査番号 14-R159:平家 勇司 (免疫・細胞治療科 医師)
「免疫チェックポイント分子の機能的調節による、癌と自己免疫疾患の革新的な治療法開発」
- ⑤⑪ 審査番号 15-R003:平家 勇司 (免疫・細胞治療科 医師)
「研究課題名非公開」

- ⑥2 審査番号 15-R007:浅見 まり子 (予防医療センター 医師)
「人間ドック受診者の血清オミックス解析による心房細動関連マーカーの探索」
- ⑥3 審査番号 15-R008:中村 佳子(予防医療センター 医師)
「人間ドック受診者の血清オミックス解析による NASH、NAFLD 関連マーカーの探索」
- ⑥4 審査番号 15-R012:北村 淳史 (呼吸器内科 医師)
「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 - NEJ022A -」
- ⑥5 審査番号 15-R015:小林 大輝 (一般内科 医師)
「成人孤発性ウイルス性急性腸炎における、関連食物の疫学調査」
- ⑥6 審査番号 15-R037:Jay Starkey (放射線科 医師)
「UCSF CT Radiation Dose Registry: Partnership for DOSE」
- ⑥7 審査番号 15-R040:平林 真介 (小児科 医師)
「小児固形腫瘍観察研究実施計画書」
- ⑥8 審査番号 15-R042:善家 由香理 (皮膚科 医師)
「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」
- ⑥9 審査番号 15-R046:松迫 正樹 (放射線科 医師)
「ドパミントランスポートタイマーゲングにおける画像定量化に関する研究」
- ⑦0 審査番号 15-R047:松迫 正樹 (放射線科 医師)
「画像認識技術を利用した平均脳血流量推定の自動化に関する研究」
- ⑦1 審査番号 15-R048:平家 勇司 (免疫細胞・治療科 医師)
「各種感染症に対する網羅的迅速検査系を用いた、治療用細胞製剤の品質管理法の確立研究(マイコプラズマ・ウイルス等感染の否定試験)」
- ⑦2 審査番号 15-R055:阿部 恒平 (心臓血管外科 医師)
「大動脈弁温存基部置換術レジストリー」
- ⑦3 審査番号 15-R062:平家 勇司 (免疫細胞・治療科 医師)
「悪性疾患、自己免疫疾患、感染症等を対象とした、軽量かつ省電力で作動する、迅速・安価・簡単な血液体外診断用医療機器並びにそれを用いた体外診断薬の開発」
- ⑦4 審査番号 15-R065:小林 大輝 (一般内科 医師)
「健常者におけるノロウイルス不顕性感染に関する調査」
- ⑦5 審査番号:15-R067 高橋 理 (臨床疫学センター 医師)
「小児血液腫瘍発生に関わる環境および遺伝要因の疫学研究」
- ⑦6 審査番号:15-R072 善家 由香理 (皮膚科 医師)
「皮膚疾患における樹状細胞の機能と解析」
- ⑦7 審査番号:15-R089 扇田 真美 (放射線腫瘍科 医師)
「人工物乳房再建と放射線治療」
- ⑦8 審査番号:15-R093 山内 照夫 (腫瘍内科 医師)
「乳癌補助化学療法施行患者における神経保護薬の pNF-H 上昇抑制効果の検討」
- ⑦9 審査番号:15-R108 岸本 暢将 (アレルギー膠原病科 医師)
「Corrona 関節リウマチ (RA) レジストリ研究」

- ⑦⑩ 審査番号:15-R112 山田 宇以 (心療内科 医師)
「神経性無食欲症における月経回復に関連する要因について」
- ⑦⑪ 審査番号:15-R119 市瀬 雄一 (4W 看護師)
「心臓カテーテル検査焼骨動脈穿刺後の TR バンドによる止血プロトコールの確立と安全性の実証、及び、苦痛緩和に対する有用性」
- ⑦⑫ 審査番号:15-R123 小林真理子 (【大学】その他 准教授)
「子育て中ががん治療をされたご家族の生活ニーズに関する調査(アンケート調査)」
- ⑦⑬ 審査番号:15-R127 平林 真介 (小児科 医師)
「再発および寛解導入不能小児 ALL に対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児 ALL 試料を用いた基礎研究」
- ⑦⑭ 審査番号:15-R131 岡島 由佳 (放射線科 医師)
「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」
- ⑦⑮ 審査番号:15-R133 河守 次郎 (放射線腫瘍科 医師)
「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)」
- ⑦⑯ 審査番号:15-R140 齊藤 大輔 (臨床工学科 臨床工学技士)
「血液製剤を用いたプライミング液の透析後変化」
- ⑦⑰ 審査番号:15-R141 星野 絵里 (臨床疫学センター 研究員)
「Information and Communication Technology (ICT)を活用した胆道閉鎖症早期発見のための便色判定システム構築と既存スクリーニング法の費用対効果分析」
- ⑦⑱ 審査番号:15-R144 小松 康宏 (腎臓内科 医師)
「日本在宅血液透析レジストリへの登録」
- ⑦⑲ 審査番号:15-R145 鈴木 一彦 (予防医療センター 医師)
「メタボロミクスを用いた慢性閉塞性肺疾患(COPD)関連バイオマーカーの解明」
- ⑧① 審査番号:15-J011 鈴木雄介 (教育研究部 医師)
「予防医療センター受診者のデータから推察される乳癌のリスク因子についての検討」
- ⑧② 審査番号:16-R010 林 直輝 (乳腺外科 医師)
「マンモトーム生検導入による原発乳癌患者の術前化学療法後の完全消失判定精度の向上を評価する多施設共同研究」
- ⑧③ 審査番号:16-R011 石井 直樹 (消化器内科 医師)
「急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験」
- ⑧④ 審査番号:16-R013 平家 勇司 (免疫細胞・治療科 医師)
「開発研究」
- ⑧⑤ 審査番号:16-R014 平家 勇司 (免疫細胞・治療科 医師)
「免疫モニタリング法の標準化の確立」
- ⑧⑥ 審査番号:16-R015 平家 勇司 (免疫細胞・治療科 医師)
「免疫細胞の製造法並びに品質評価法の確立研究」
- ⑧⑦ 審査番号:16-R016 小俣 富美雄 (消化器内科 医師)
「インプリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインプリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究」

- ⑧7 審査番号:16-R019 水野 篤 (循環器内科 医師)
「Prospective registry of efficacy and safety of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants for thromboembolic prevention in patients with congenital heart disease」
- ⑧8 審査番号:16-R021 岸本 暢将 (アレルギー 膠原病科 医師)
「本邦における脊椎関節炎(SpA)の実態調査における多施設共同疫学研究」
- ⑧9 審査番号:16-R022 水野 篤 (循環器内科 医師)
「日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査」
- ⑨0 審査番号:16-R024 天羽 健太郎 (整形外科 医師)
「足関節造影 MRI による足関節関節包損傷の評価」
- ⑨1 審査番号:16-R025 桑原 政成 (予防医療センター 医師)
「食事習慣や尿酸をはじめとした血液検査等の結果が、高血圧、糖尿病、脂質異常症、腎機能障害をはじめとした、心腎血管疾患に与える影響を明らかにする」
- ⑨2 審査番号:16-R026 磯川 修太郎 (救急部 医師)
「急性一酸化炭素中毒レジストリー Carbon monoxide Poisonning in Japan(COP-J) study」
- ⑨4 審査番号:16-R027 大出 幸子 (臨床疫学センター 研究員)
「最適な高血圧診断のための血圧値について」
- ⑨5 審査番号:16-R029 扇田 信 (腫瘍内科 医師)
「過敏反応後の抗 HER2 抗体再投与に対する新減感作プロトコールの安全性の検討」
- ⑨6 審査番号:16-R033 平家 勇司 (免疫細胞・治療科 医師)
「抗がん剤治療を受ける消化管がん患者の免疫モニタリング」
- ⑨7 審査番号:16-R038 山内 英子 (乳腺外科 医師)
「A study evaluating the pregnancy outcomes and safety of interrupting endocrine therapy for young women with endocrine responsive breast cancer who desire pregnancy POSITIVE (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」
- ⑨8 審査番号:16-R039 水野 篤 (循環器内科 医師)
「既存レジストリデータベースとDPC(diagnosis procedure combination)データベースの連結に関する研究」
- ⑨9 審査番号:16-R040 水野 篤 (水野 篤 医師)
「がん患者における深部静脈血栓症・肺塞栓における新規抗凝固薬の有効性の検討」
- ⑩0 審査番号:16-R041 新見 康成 (神経血管内治療科 医師)
「脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究 J-ASPECT study(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in japan)」
- 101 審査番号:16-R047 山内 英子 (乳腺外科 医師)
「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」
- 102 審査番号:16-R058 小川 祐子 (【大学】その他)
「親の病気について子どもに打ち明ける意思決定に関連する要因の検討」
- 103 審査番号:16-R060 小島 史嗣 (呼吸器外科 医師)
「微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の 非対照非盲検単群試験」
- 104 審査番号:16-R061 小澤 美和 (小児科 医師)
「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」

- 105 審査番号:16-R062 山内 英子 (乳腺外科 医師)
「内分泌療法中の乳がん患者における食習慣改善および運動実践の併用プログラムが内分泌療法の副作用に及ぼす影響の検討」
- 106 審査番号:16-R064 富島 裕 (呼吸器内科 医師)
「無症状の肺 MAC 症、気管支鏡で診断された肺 MAC 症、及び喀痰培養で診断された肺 MAC 症患者の CT による後ろ向き観察研究」
- 107 審査番号:16-R067 小林 大輝 (一般内科 医師)
「集中治療室入室時の内服薬と生命予後の関連についての検討」
- 108 審査番号:16-R070 河守 次郎 (放射線腫瘍科 医師)
「日本人乳癌患者における Auto-planning software を使用した術後放射線治療計画の妥当性と信頼性についての検討」
- 109 審査番号:16-R071 平家 勇司 (免疫細胞・治療科 医師)
「免疫・細胞治療科バイオバンク」
- 110 審査番号:16-R073 金子 美紀 (看護部 看護師)
「夫と二人で育児に取り組むことを計画した高年初産婦の産後 1 か月の生活の実態」
- 111 審査番号:16-R074 津田 康正 (薬剤部 薬剤師)
「バンコマイシンの母集団薬物動態解析 ～悪性腫瘍の有無や進行度による影響に関する検討～」
- 112 審査番号:16-R080 水野 篤 (循環器内科 医師)
「成人期先天性心疾患の入院主病名の実際」
- 113 審査番号:16-R081 谷尾 宣子 (放射線科 医師)
「強皮症の各自己抗体と間質性肺炎の画像所見との関連を検討」
- 114 審査番号:16-R084 川松 直人 (循環器内科 医師)
「周産期(産褥性)心筋症の早期診断スクリーニング検査確立のための研究」
- 115 審査番号:16-R088 吉田 拓人 (乳腺外科 医師)
「cNO で NAC を施行した症例での SNB の結果と、臨床病理学的因子の関連」
- 116 審査番号:16-R089 齊藤 昌愛 (整形外科 医師)
「腰椎術前術後に後遺した下肢痛を Femoroacetabular impingement (FAI) と早期に診断し、治療しえた症例の検討」
- 117 審査番号:16-R095 小林 大輝 (一般内科 医師)
「リウマチ性多発筋痛症患者における、その後の心血管イベント、悪性腫瘍の発生に関する研究」
- 118 審査番号:16-R098 平家 勇司 (免疫細胞・治療科 医師)
「進行肺癌に対するベ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」
- 119 審査番号:16-R102 水野 篤 (循環器内科 医師)
「心房細動合併患者における冠動脈インターベンション施行後の抗血栓療法の実態調査 Real-world Evaluation of the antithrombotic therapy And clinical outcomes for the patients with Atrial Fibrillation undergoing Percutaneous Coronary Intervention.」
- 120 審査番号:16-R103 橋内 伸介 (救命救急センター 看護師)
「救命救急センター ICU における人工呼吸離脱プロトコルの作成-脳神経外科疾患患者に集点を当てて-」
- 121 審査番号:16-R105 齊藤 昌愛 (整形外科 医師)
「1.5T kinematic Open MRI による股関節前方インピンジメントテストの定量的、定性的評価」

- 122 審査番号:16-R110 金村 宙昌 (呼吸器内科 医師)
「シスプラチンを含む化学療法レジメンの relative dose intensity に制吐剤が与える影響」
- 123 審査番号:16-R113 金村 宙昌 (心療内科 医師)
「がん患者の家族のメンタルヘルスに影響する因子の検討」
- 124 審査番号:16-R116 藤岡 真実 (その他 准教授)
「小児総合医療センター前花壇の利用状況および子どもの興味・関心調査」
- 125 審査番号:16-R118 福田 旭伸 (循環器内科 医師)
「単心室循環症候群の治療管理の質を高めるための研究」
- 126 審査番号:16-R120 清水 陽一 (【大学】その他)
「終末期がん患者の家族介護者の精神的健康とレジリエンスの関係に関する研究」
- 127 審査番号:16-R126 山内 遼平 (放射線腫瘍科 医学物理士)
「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」
- 128 審査番号:16-R127 平林 真介 (小児科 医師)
「初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究」
- 129 審査番号:16-R131 丹羽 公一郎 (循環器内科 医師)
「先天性心疾患の患者教育とトータルライフケアを目指した医療情報集約システムの構築 -成人先天性心疾患における周産期管理の問題解明を目指す後向き調査-
- 130 審査番号:16-R133 高山 慎司 (薬剤部 薬剤師)
「薬剤師による 365 日 24 時間抗がん薬調製に向けたオンコール体制の確立と評価」
- 131 審査番号:16-R138 平家 勇司 (免疫細胞・治療科 医師)
「研究課題名非公開」
- 132 審査番号:16-R139 平家 勇司 (免疫細胞・治療科 医師)
「研究課題名非公開」
- 133 審査番号:16-R140 平林 真介 (小児科 医師)
「小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出」
- 134 審査番号:16-R141 河内 伸江 (放射線科 診療放射線技師)
「3D 再構成 2D マンモグラフィの画質評価」
- 135 審査番号:16-R144 西村 直樹 (呼吸器内科 医師)
「スピオルト®レスピマット®」特定使用成績調査と同時期に実施する LAMA+LABA が処方された慢性閉塞性肺疾患患者の背景調査」
- 136 審査番号:16-R145 山崎 学 (心臓血管外科 医師)
「Heart team が虚血性心疾患における outcome の向上における有効性についての検討」
- 137 審査番号:16-R149 村上 麻実 (医事課 事務)
「医療音声翻訳病院内臨床試験」
- 138 審査番号:16-R152 磯川 修太郎 (救急部 医師)
「集中治療室(ICU)における抗菌薬使用と de-escalation の実態調査 Determinants of Antimicrobial use and de-escalation in critical care (DIANA study)」

- 139 審査番号:16-R154 柳岡 治先 (アレルギー膠原病科 医師)
「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」
- 140 審査番号:16-R155 小宮山 伸之 (循環器内科 医師)
「経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査」
- 141 審査番号:16-R156 水野 篤 (循環器内科 医師)
「循環器疾患患者に関する緩和ケアの質評価研究 (Quality of Palliative care in Heart disease; QPH) 」
- 142 審査番号:16-R158 菅波 梓 (麻酔科 医師)
「帝王切開におけるオキシトシン投与プロトコル変更の効果」
- 143 審査番号:16-R159 松田 和樹 (教育研修部 医師)
「外来における血清 IgA 測定患者の解析」
- 144 審査番号:16-R163 小宮山 伸之 (循環器内科 医師)
「安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究」
- 145 審査番号:16-R164 塩田 恭子 (女性総合診療部 医師)
「国立がん研究センター中央病院から聖路加国際病院生殖医療センターへがん・生殖医療連携を行った患者の後方視的研究」
- 146 審査番号:16-R165 堀内 洋子 (女性総合診療部 医師)
「担がん患者における妊孕性温存のための精子凍結保存の有用性」
- 147 審査番号:16-R166 松岡 由紀 (放射線科 診療放射線技師)
「乳腺腫瘍における Elasticity Ratio および Elasticity Index の良悪性のカットオフ値に関する検討」
- 148 審査番号:16-R167 山田 宇以 (心療内科 医師)
「人間ドックにおけるやせ型女性の疫学調査」
- 149 審査番号:16-R169 矢崎 秀 (腫瘍内科 医師)
「高齢乳癌患者における補助化学療法の有効性と安全性の検討:後ろ向き研究」
- 150 審査番号:16-R171 砂川 宏樹 (消化器・一般外科 医師)
「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～」
- 151 審査番号:16-R173 阿部 恒平 (心臓血管外科 医師)
「冠動脈バイパス術における内視鏡的大伏在静脈グラフト採取手技の技能評価に関する多施設共同研究」
- 152 審査番号:16-R180 宮沢 亮 (放射線科 医師)
「低線量 screening Chest CT における CAD(computer-aided detection)解析による肺結節の体積評価の妥当性の検討」
- 153 審査番号:16-R182 高山 慎司 (薬剤部医師 薬剤師)
「抗がん薬による環境汚染および生物モニタリング調査から評価した曝露対策効果」
- 154 審査番号:16-R183 佐久間 麻里 (麻酔科 医師)
「妊娠12週の重症肺塞栓に対し、外科的肺動脈血栓摘除術を施行した1例」
- 155 審査番号:16-R185 水野 篤 (循環器内科 医師)
「夜間高血圧を合併した2型糖尿病患者に対する SGLT-2 阻害薬(エンパグリフロジン)と ARB の併用治療に関する検討」

事務局より、実施状況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。

5. 報告事項:新規申請の承認

迅速審査及び書類審査該当の新規申請研究について、下記の通り報告された。

整理番号	研究課題名	所属	職種	研究責任者
17-R001	Low-Dose Tolvaptan in Decompensated Heart Failure Patients with Severe Aortic Stenosis - LOHAS registry - 重症大動脈弁狭窄の心不全症例に対する低用量トルバプタンの有用性の検討	循環器内科	医師	西畑 庸介
17-R006	心疾患患者におけるリスクの認知	循環器内科	医師	水野 篤
17-R009	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
15-R012	乳房超音波検診において乳房腫瘍および非腫瘍性病変の評価にカラードブラを用いることは有用か	臨床検査科 生理機能 検査室	臨床検査技師	吉田 泰子
16-R185	夜間高血圧を合併した2型糖尿病患者に対するSGLT-2阻害薬(エンパグリフロジン)とARBの併用治療に関する検討	循環器内科	医師	水野 篤
16-R186	高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張能改善効果の探索的検討 Japan working group on The effects of ARBs Selection (Azilsartan vs. Candesartan) on diastolic function in The patients suffering from heart failure with preserved Ejection fraction: J-TASTE trial	循環器内科	医師	小宮山 伸之
17-R004	造血器悪性腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	小児科	医師	平林 真介
17-R005	母体血胎児染色体検査(NIPT)におけるモノミー18 偽陽性の成因に関する研究	遺伝診療部	医師	山中 美智子
17-R010	当院における腎機能別にみた高齢者のポリファーマシー実態調査	看護部	看護師	橋内 伸介
17-R011	当院における腎機能別にみた高齢者のポリファーマシー実態調査	薬剤部	薬剤師	天羽 健太郎
17-R012	既存データを用いた、BMI や尿酸などが心血管疾患リスク因子に与える影響の日米比較	循環器内科	医師	桑原 政成
17-R013	低線量 Screening Chest CT での偶発的縦隔腫瘍発見の頻度とその質的性状の検討	放射線科	医師	宮沢 亮
17-R014	急性期病院における、高齢内科入院患者の退院阻害因子に関する検討	教育研修部	医師	富田 詩織
17-R017	A 病院における出生前訪問普及のための課題と対策に関する検討	小児科	看護師	長島 弥生

6. 報告事項:既承認研究の軽微な変更、実施状況報告

既に承認されている研究の審査について、下記の通り報告された。

審議事項	整理番号	研究課題名	所属	職種	研究責任者
変更申請	13-R010	母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査を含む出生前検査および遺伝カウンセリングに関する研究(チャートレビュー)-受検状況・意思決定の関連要因・遺伝カウンセリング評価-	遺伝診療部	医師	山中 美智子
変更申請	13-R011	母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査を含む出生前検査および遺伝カウンセリングに関する研究(アンケート調査)-受検状況・意思決定の関連要因・遺伝カウンセリング評価-	遺伝診療部	医師	山中 美智子
変更申請	13-R012	母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査を含む出生前検査および遺伝カウンセリングに関する研究(インタビュー調査)-受検状況・意思決定の関連要因・遺伝カウンセリング評価-	遺伝診療部	医師	山中 美智子
変更申請	13-R124	ビスマスシールドを用いた頭部 CT 撮影時における水晶体被曝低減の試み	放射線科	医師	野崎 太希
変更申請	14-R134	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン(DTaP-wIPV)接種後の抗体価推移と追加接種の必要性の検討	小児科	医師	稲井 郁子
変更申請	15-R012	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 - NEJ022A -	呼吸器内科	医師	北村 淳史
変更申請	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
変更申請	15-R093	乳癌補助化学療法施行患者における神経保護薬の pNF-H 上昇抑制効果の検討	腫瘍内科	医師	矢崎 秀
変更申請	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
変更申請	15-R140	血液製剤を用いたプライミング液の透析後変化	臨床工学科	臨床工学技士	齊藤 大輔
変更申請	16-R027	最適な高血圧症診断のための血圧値について	臨床疫学センター	准教授	大出幸子
変更申請	16-R039	既存レジストリデータベースと DPC(diagnosis procedure combination)データベースの連結に関する研究	循環器内科	医師	水野 篤
変更申請	16-R047	若年乳がん患者のサバイバーシップ向上した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築	乳腺外科	医師	山内 英子
変更申請	16-R060	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験	呼吸器内科	医師	小島 史嗣
変更申請	16-R080	成人期先天性心疾患の入院主病名の実態	循環器内科	医師	水野 篤
変更申請	16-R103	救命救急センターICU における人工呼吸器離脱プロトコルの作成-脳神経外科疾患患者に焦点を当てて-	救命救急センター	看護師	橋内 伸介
変更申請	16-R116	小児総合医療センター前花壇の利用状況および子どもの興味・関心調査	他施設	准教授	藤岡 真実
変更申請	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
終了報告	12-R136	日常診療における目標達成に向けた治療(Treat to Target, T2T)実践のアウトカム測定のための HAQ 調査	アレルギー膠原病科	医師	岡田 正人

終了報告	13-R017	【J-ACCESS IV】冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流 SPECT を用いた虚血量定量で評価するための調査研究	循環器内科	医師	水野 篤
終了報告	13-R026	日本におけるファロー四徴症成人症例の平均大動脈径に関する多施設共同研究	循環器内科	医師	丹羽 公一郎
終了報告	13-R030	【3D-HPBI Trial】乳房温存療法の術後照射におけ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
終了報告	13-R056	急性リンパ性白血病におけるステロイド治療反応性に基づいた予後因子の検討および治療標的分子の探索	小児科	医師	吉原 宏樹
終了報告	13-R057	ホルモン受容体陽性乳癌に対する OncotypeDX 検査:既存の病理組織学的因子との相関および予後調査の検討	乳腺外科	医師	小野田 敏彦
終了報告	13-R086	乳癌における脳転移症例のコホート研究	乳腺外科	医師	林 直樹
終了報告	13-R109	非侵襲的出生前検査偽陽性出現の原因に関する研究	遺伝診療部	医師	山中 美智子
終了報告	14-R022	【TOF 研究】修正後ファロー四徴症の再手術における二次調査～一次調査結果を踏まえて～	循環器内科	医師	水野 篤
終了報告	14-R084	乳がん患者における術後内分泌療法中の肥満に対し、運動療法・栄養療法・グループコーチングを併用した活性化プログラム	乳腺外科	医師	北川 瞳
終了報告	14-R120	トリプルネガティブ乳癌 (Triple negative breast cancer: TNBC) の画像的特徴と予後の関係	乳腺外科	医師	吉田 敦
終了報告	14-R138	研究課題名非公開	免疫細胞・治療科	医師	平家 勇司
終了報告	14-R139	研究課題名非公開	免疫細胞・治療科	医師	平家 勇司
終了報告	14-R140	研究課題名非公開	免疫細胞・治療科	医師	平家 勇司
終了報告	14-R168	外来がん化学療法患者の QOL 向上, 医療安全確保を目的とした患者支援に関する有用性評価 ～『がん患者指導管理料 3』算定における処方提案・メディケーションエラー回避事例から～	薬剤部	薬剤師	河野 友昭
終了報告	15-R023	慢性疾患の子どもをもつ親の闘病体験と肯定的な心理的変容の関連	【大学】小児看護学	修士課程 2年	入江 亘
終了報告	15-R024	小児がん患児のきょうだいに対する情報提供の内容ときょうだいの認識, 心理社会的健康度との関連	【大学】その他	修士課程 2年	長谷川 由美
終了報告	15-R025	研究課題名非公開	免疫細胞・治療科	医師	平家 勇司
終了報告	15-R032	単純X線撮影の Dunn view における cam type femoroacetabular impingement 検出の妥当性	整形外科	医師	齊藤 昌愛
終了報告	15-R038	高齢者にとっての人間ドックを受診する意味 —80 歳以上の受診者へのインタビューを通して—	予防医療センター	看護師	包國 幸代
終了報告	15-R058	周産期領域における学部実習充実のための、臨床指導に関わるスタッフへの支援	3EW	看護師	金子 美紀
終了報告	15-R069	ローリスク妊婦の自然分娩:文化に根ざした助産師主導継続ケアの非薬物介入による産痛緩和の追求	産科クリニック	その他	堀内 成子
終了報告	15-R076	退院時の服用薬剤数による、90 日以内の再入院率、死亡率、骨折率、心血管イベント発生率、急性腎障害発生率の比較	教育研修部	医師	富田 詩織

終了報告	15-R077	当院に救急搬送された患者の重症度、転帰、かかりつけ医の有無の検討	教育研修部	医師	富田 詩織
終了報告	15-R094	多施設間における冠動脈 CT 検査被ばく線量調査	放射線科	放射線技師	増田 智之
終了報告	15-R099	過強陣痛による母体疲労のため硬膜外麻酔での鎮痛を行うことは、緊急帝王切開術の実施率を高めるかどうか	麻酔科	医師	岡部 宏文
終了報告	15-R102	緩和ケア病棟における排泄行動に関連した転倒・転落発生低減への試み	10W	看護師	福田 みのり
終了報告	15-R105	上部消化管内視鏡検査における『背中さすり』の効果～患者へのアンケート調査を実施して～	看護部	看護師	芹澤 沙弥佳
終了報告	15-R128	慢性閉塞性肺疾患(COPD)の表現型規定因子に関する研究	呼吸器内科	医師	仁多 寅彦
終了報告	15-R129	慢性閉塞性肺疾患(COPD)の表現型規定因子に関する研究(本院)	呼吸器内科	医師	仁多 寅彦
終了報告	15-R134	乳癌術後放射線治療における放射線皮膚炎の QOL に及ぼす影響の評価	放射線腫瘍科	医師	福島 祥子
終了報告	15-R137	院外処方における疑義照会の適正化に向けた取り組み	薬剤部	薬剤師	高野 めぐみ
終了報告	16-R017	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	茂木 陽介
終了報告	16-R018	生活習慣・生活習慣病に関連する検査数値の企業間比較	予防医療センター	看護師	包國 幸代
終了報告	16-R020	非典型溶血性尿毒性症候群(aHUS)の診断・全国調査	腎臓内科	医師	宮内 隆政
終了報告	16-R066	心不全患者の呼吸困難評価尺度	集中治療科	看護師	西田 早織
終了報告	16-R083	当院における心不全緩和チーム介入効果	集中治療科	看護師	鳥原 佳代
終了報告	16-R087	HIV スクリーニング検査における診断精度	臨床検査科	その他	村山 奈菜
終了報告	16-R091	肩関節鏡視下腱板修復術後の疼痛管理における斜角筋間腕神経叢ブロックと関節周囲注射との検討	整形外科	医師	齊藤 昌愛
終了報告	16-R092	PD-1 抗体による免疫関連肺炎を発症した 1 例の症例報告	免疫細胞・治療科	医師	平家 勇司
終了報告	16-R093	深層学習(deep learning)を用いた MRI 関節画像解析の試み	放射線科	医師	野崎 太希
終了報告	16-R096	バリエーション分析による効果的な開心術後リハビリテーションの検討	リハビリテーション科	その他	小林 令奈
終了報告	16-R097	一過性乳児 AML における細胞遺伝学的・分子学的異常の解析	小児科	医師	長谷川 大輔
終了報告	16-R106	日本の不妊症患者における甲状腺機能評価	臨床検査科	医師	武田 京子
終了報告	16-R109	乳房温存手術を受ける乳がん患者の手術オリエンテーションのニーズに関するアンケート調査	看護部	看護師	金井 久子
終了報告	16-R132	母子共に末期がんの家族に対するチームアプローチ	6E	看護師	大川 智子
終了報告	16-R160	人間ドックでの腫瘍マーカー推移と悪性腫瘍の発見率の検討	一般内科	医師	大武 優希

7. その他審議・連絡

① 委員長より、今月の審議・報告課題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。

② 事務局より、個人情報保護法と研究倫理指針の改訂について説明があった。

8. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:2017年6月27日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。