

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10月24日(火) 18:00 ~19:35

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、島袋 林秀、松下一仁、林 直輝、田村 富美子、

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、鶴若 麻理、仲野 真由美、

小泉 珠江、大野 達司、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員: 八重 ゆかり

(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 17-R096 山内 英子(乳腺外科 医師)

「プレストセンター バイオバンク」

研究責任者(山内医師)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 審査番号 17-R097 林 直輝(乳腺外科 医師)

「エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験実施計画書 ver. 1.0 Single-arm confirmatory trial of endocrine therapy alone for estrogen receptor positive, low-risk ductal carcinoma in situ of the breast (Low-risk DCIS with endocrine therapy alone-TAM)」

分担研究者(松田医師)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】 承認

③ 審査番号 17-R094 仁多 寅彦(呼吸器内科 医師)

「在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討:多施設前向きランダム化比較試験【FLOCOP study】」

分担研究者(次富医師)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

④ 審査番号 17-R095 西村 直樹(呼吸器内科 医師)

「本邦における急性 I 型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器(NPPV)と高流量鼻カニューラ酸素療法(HFNC)の多施設ランダム化比較試験【JaNP-Hi Trial】」

分担研究者(次富医師)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

⑤審査番号 17-R092 西澤 俊紀(教育研修部 医師)

「働き方改革前後の医師のメンタルヘルスに関する検討」

研究責任者(西澤医師)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:安全性情報について 司会:委員長 森 慎一郎

① 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」

事務局より、重篤な有害事象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. 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-R084	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	平林 真介
17-R081	大腿膝窩動脈領域における血管造影検査による経過観察と血管内画像評価から適切な血管内治療の方向性を導く研究 Angiography follow up and intravascular imaging modality indicate optimal endovascular direction in femoropopliteal artery disease (Phalcon Registry)	循環器内科	医師	水野 篤
17-R082	地域医療における成人先天性心疾患の診療実態調査	循環器内科	医師	福田 旭伸
17-J020	術前リスク評価の指標としての frailty score の有用性の検討	教育研修部	医師	林 綾香
17-R086	肩関節制動術における術前術後の変化に対する臨床成績、主に画像的検討	整形外科	医師	田崎 篤
17-R087	プライマリケアからメンタルヘルス専門家への患者紹介の経緯と転帰について	心療内科	医師	山田 宇以
17-R088	腋窩リンパ節転移陽性原発性乳癌患者における術前化学療法後の腋窩リンパ節転移消失の予測	乳腺外科	医師	南村 真紀
17-R089	肺炎球菌性髄膜炎と非肺炎球菌性髄膜炎における血液学的データの検討	感染症科	医師	鈴木 真澄
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	予防医療センター 消化器内科	医師	小俣 富美雄
17-R091	大腸腫瘍性疾患のスクリーニングとサバイランス法に関する研究	予防医療センター 消化器内科	医師	小俣 富美雄

4. 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-R173	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニズマブ単独療法及びラニズマブ/網膜光凝固併用療法の検討	眼科	医師	大越 貴志子
変更申請	16-R150	好中球輸血の確立を目指した好中球保存方法の検討	免疫・細胞治療科	医師	平家 勇司
終了報告	12-R185	日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究	アレルギー膠原病科	医師	岸本 暢将
終了報告	13-R072	【TIGRIS】心筋梗塞後安定型冠動脈疾患患者における長期リスク、臨床管理及び医療資源の利用に関する研究	循環器内科	医師	新沼 廣幸
終了報告	16-R141	3D再構成2Dマンモグラフィの画質評価	放射線科	技師	河内 伸江

5. 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 委員長より、9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。

6. 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11月28日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。