

## 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11月28日(火) 18:00～18:58

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、紺井 理和、前田 邦枝、河野 友昭、  
八重 ゆかり、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：松下一仁、林 直輝、田村 富美子、中島 千春、包國 幸代、片岡 弥恵子、鶴若 麻理  
(出席者 15人をもって、委員会の成立)

### 1. 審議事項:新規申請(本審査)

#### ①審査番号 17-R125 小宮山 伸之(循環器内科 医師)

「急性非代償性心不全に対する低用量心房性ナトリウム利尿ペプチドの 付加効果に関する無作為化比較試験 Low-dose Administration of CARperitide for Acute Heart Failure」

分担研究者(水野医師)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】 条件付き承認

#### ②審査番号 17-R107 藤田 信子(麻酔科 医師)

「人工呼吸管理中に2次元経食道心エコーで計測した下大静脈の短径、長径、断面積と中心静脈圧の関係」

研究責任者(藤田医師)が出席できなかったため、森委員長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:実施計画変更について

#### ① 審査番号 17-R003:福島 祥子 (放射線腫瘍科 医師)

「乳癌温存術後放射線治療に伴う放射線皮膚障害に対する保湿剤塗布による QOL 改善についての研究」

#### ② 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」

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。

### 3. 審議事項:継続審査について

#### ① 審査番号 12-R164:鈴木 研裕 (消化器・一般外科 医師)

「ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究」

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。

#### 4. 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-R062	マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究	感染症科	医師	古川 恵一
17-R064	抗PD-1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 -	免疫・細胞治療科	医師	平家 勇司
17-R094	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	呼吸器内科	医師	仁多 寅彦
17-R095	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	呼吸器内科	医師	西村 直樹
17-R093	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～	消化器・一般外科	医師	砂川 宏樹
17-R103	Clostridium difficile 感染症の診断における遺伝子検査の有用性について	感染症内科	医師	古川 恵太郎
17-R104	周術期領域抗がん剤受け渡し手技の適切性評価と曝露対策への意識変容	薬剤部	薬剤師	増渕 敬久
17-R112	内服薬の計数調剤における調剤過誤防止システムの導入と評価	薬剤部	薬剤師	藤島 諒子
17-J021	抑うつ症状と労働の関連	教育研修部	医師	南 禎秀
17-J022	CRP の変化率を用いた川崎病の初回免疫グロブリン (IVIg) 治療不応例の予測	教育研修部	医師	黒子 由梨香
17-J024	乳癌患者における膵癌合併の予測因子についての検討	教育研修部	医師	水町 碧
17-R098	ロボット支援前立腺全摘術と夜間頻尿	泌尿器科	医師	藤崎 章子
17-R099	脂肪酸摂取量と前立腺癌発症リスクの関連性	泌尿器科	医師	京野 陽子
17-R100	da Vinci サージカルシステム(DVSS)による膀胱全摘術が施行された膀胱癌患者を対象とした後ろ向き観察研究	泌尿器科	医師	新保 正貴
17-R101	薬剤師による一般注射薬混合調製がもたらす有用性の評価	薬剤部	薬剤師	榎本 英明
17-R102	経管栄養を必要とする患者に対する三大栄養比率の異なる経腸栄養製品の投与による血糖変動への影響に関する後方視的検討	栄養科	管理栄養士	松元 紀子
17-R105	血液凝固異常症全国調査(承認後`平成 37 年(2025 年)度)	小児科	医師	長谷川 大輔
17-R106	熱性けいれんに対する抗ヒスタミン薬の影響に関する検討	小児科	医師	代田 惇朗
17-R108	急性期呼吸リハビリテーションを実施された間質性肺炎患者の臨床的特徴	リハビリテーション科	理学療法士	高橋 佑太

17-R109	多職種チームによる抗菌薬適正使用への取り組み ～Antimicrobial Stewardship Team～	薬剤部	薬剤師	津田 泰正
17-R110	MGUSからMMへ移行した症例とMGUSのまま推移した症例の解析	臨床検査科	検査技師	松本 由美
17-R111	カフェイン中毒でBVTを来した症例報告	救急部	医師	遠矢 希
17-R113	大腿骨頭壊死症に対する表面置換型人工股関節置換術の中期成績	整形外科	医師	辻 荘市
17-R114	傾斜乳頭症候群に伴う漿液性網膜剥離に対する閾値下レーザー(マイクロパルスレーザー、エンドポイントレーザー)の治療成績の検討	眼科	医師	箕輪 優子
17-R115	院内帯状疱疹患者におけるヘルペス脳炎または髄膜炎合併率と危険因子の検討	皮膚科	医師	樋口 奈那子
17-R117	医療情報の適切な評価・提供及び公表等の推進に関する研究		医師	福井 次矢
17-R118	デジタル胸腔ドレナージシステム(Thopaz®)を使用した術後肺癰に関する研究	呼吸器外科	医師	石川 祐也
17-R119	乳癌患者における術前化学療法施行前後の超音波による薬物効果判定について	乳腺外科	医師	越智 友洋
17-R120	ABL9 血液ガス分析装置と比較対象機(比較対象法)の比較検討試験	臨床検査科	臨床検査技師	小橋 侑平
17-R121	重症低Na血症における尿中Naの診断的価値と関連する因子の検討	腎臓内科	医師	孫 楽
17-R122	無痛分娩急変時シミュレーション教育の効果	麻酔科	看護師	鈴木 怜夢
17-R123	「当院における高齢者乳癌診療の現状」	乳腺外科	医師	梶浦 由香

#### 5. 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	14-R064	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	循環器内科	医師	小宮山 伸之
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
変更申請	16-R144	「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	呼吸器内科	医師	西村 直樹
変更申請	17-R085	意識障害により人工呼吸器離脱困難となった患者の離脱過程の看護学的分析(実践報告)	看護部	看護師	橋内 伸介
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
----------	---------	------------------------	------	----	-------

#### 6. 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、10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。
- ③ 事務局より、認定臨床研究審査委員会について説明があった。

#### 7. 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12月26日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。