

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：2018年2月27日(火) 18:00～18:27

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、田村 友秀、島袋 林秀、小島 史嗣、田村 富美子、紺井 理和、包國 幸代、河野 友昭、片岡 弥恵子、八重 ゆかり、大野 達司、墨岡 亮、佐藤 恒

欠席委員：真部 淳、角田 博子、松下 一仁、中島 千春、前田 邦枝、鶴若 麻理、仲野 真由美、阿部 仁美、赤堀 勇

(出席者 13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-R174 長坂 安子(麻酔科 医師)

「小児の術後せん妄・興奮に対する、麻酔中の脳波モニタリングの予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験—予備試験」

分担研究者(前田医師)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】 条件付き承認

2. 審議事項:安全性情報について

① 審査番号14-R012:長谷川 大輔(小児科 医師)

「【AML-12】小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラピン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験」

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. 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-R163	Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan, HINODE 日本における心不全適応および心臓突然死予防試験	循環器内科	医師	横山 泰廣
17-R168	疫学調査「口腔がん登録」	歯科口腔外科	医師	宇治川 清登
17-R169	アキレス腱修復術後の効果的かつ簡便な機能評価法の検討	リハビリテーション科	理学療法士	真下 翔太
17-R170	ハンドヘルドダイナモメーターによる足関節底屈筋力測定の有用性・信頼性の検討	リハビリテーション科	理学療法士	真下 翔太
17-R175	「HER2 過剰発現のない乳癌に対する術前化学療法における Carboplatin/Weekly Paclitaxel→CEFとWeekly Paclitaxel→CEF のランダム化第II相比較試験」の追跡研究	乳腺外科	医師	吉田 敦

17-R162	医療機能情報提供制度の認知、利用頻度に関する調査	院長	医師	福井 次矢
17-R164	75 歳以上における変形性足関節症の手術治療成績	整形外科	医師	天羽健太郎
17-R165	非がん患者に関する 緩和ケアの質評価研究 (Quality of Palliative care in non-cancer patients)	循環器内科	医師	水野 篤
17-R166	腹腔鏡下胆嚢摘出術中に採取された胆汁培養結果の検討	消化器・一般外科	医師	藤川 葵
17-R167	リスク低減乳房切除術後の乳房再建の検討	乳腺外科	医師	名倉 直美
17-R171	研究課題名非公開	小児科	医師	代田 惇朗
17-R172	糖尿病黄斑浮腫患者に対する治療実態の疫学調査	眼科	医師	大越 貴志子
17-R173	Helicobacter pylori(H. pylori)感染期間の胃粘膜萎縮に対する影響	予防センター	医師	小俣 富美雄
17-R176	骨盤内原発 Ewing 肉腫における集学的治療の検討	小児科	医師	西村 聡
17-R177	成人の急性腸炎に対する止痢薬処方の有用性の検討	一般内科	医師	小林 大輝
17-R178	慢性心不全における心室再同期療法適応患者の同定	循環器内科	医師	望月 宏樹
17-R179	同時乳房再建術(ティッシュエキスパンダー再建)を伴う乳頭乳輪温存乳房切除術を施行した患者群と同時乳房再建術(ティッシュエキスパンダー再建)を伴う皮膚温存乳房切除術を施行した患者群の乳房局所再発率および生存率の比較・検討	乳腺外科	医師	林 直輝
17-R180	人間情報データベースを用いた行動経済学研究解析 ～リスクの認知について～	循環器内科	医師	水野 篤
17-R182	RESET Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting Stent Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(Xience VTM)とシロリムス溶出性ステント(Cypher SelectTM+)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験:長期追跡試験	循環器内科	医師	水野 篤
17-R183	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(多施設共同研究)	循環器内科	医師	中村 治章
17-R185	妊娠中に悪性腫瘍を治療した患者の周産期予後について	女性総合診療部	医師	秋谷 文

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	15-R006	健診後の余剰検体保存と研究利用	予防医療センター	医師	増田 勝紀

変更申請	15-R119	心臓カテーテル検査機骨動脈穿刺後の 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	4W	看護師	市瀬 雄一
変更申請	16-R125	NGS 技術を駆使した遺伝学的解析による家族性乳がんの原因遺伝子同定と標準化医療構築	乳腺外科	医師	山内 英子
変更申請	17-R049	BREAKOUT -乳癌のバイオマーカー、標準治療及びリアルワールド・アウトカムについての国際試験	乳腺外科	医師	山内 英子

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、1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:2018年3月27日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。