

## 2018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6月26日(火) 18:00 ~19:55

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、小島 史嗣、田村 富美子、  
紺井 理和、包國 幸代、横山 映理子、小松崎 朗子、河野 友昭、片岡 弥恵子、仲野 真由美、  
大野 達司、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員：中島 千春、前田 邦枝、八重 ゆかり、鶴若 麻理、阿部 仁美

(出席者 19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 18-R026 村主 梓 (リハビリテーション科 理学療法士)

「健常女性における膝関節弛緩性および機能的動作時の膝関節内外反に関する調査」

研究責任者(村主氏)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 18-R027 今野 香純 (リハビリテーション科 理学療法士)

「人工膝関節全置換術後の理学療法プログラムの比較検討」

研究責任者(今野氏)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

#### ③審査番号 18-R030 山中 美智子 (遺伝診療部 医師)

「母体血胎児染色体検査(NIPT)における解析不能の成因に関する研究」

研究責任者(山中医師)、分担研究者(青木氏)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 18-R020 一二三 亨 (救急部 医師)

「セアカゴケグモ・ヤマカガシ抗毒素の品質管理及び抗毒素を使用した治療法に関する研究」

研究責任者(一二三医師)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 18-R025 岸本 暢将 (アレルギー膠原病科 医師)

「脊椎関節炎の末梢性病変についての研究」

分担研究者(澤田医師)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

⑥ 審査番号 18-R031 赤本 麻乃 (看護部 助産師)

「研究課題名非公開」

同意取得方法について検討するため研究者の出席、説明なし。

研究実施の妥当性について審議した。

【審議結果】 保留

2. 審議事項:継続審査について

① 審査番号 12-R076:丹羽 公一郎 (循環器内科 医師)

「肺血管拡張療法が成人アイゼンメンゲル症候群の罹病率と生存率に及ぼす影響に関する多施設共同研究」

② 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比較検討」

③ 審査番号 16-R010:林 直輝 (乳腺外科 医師)

「マンモトーム生検による乳癌術前化学療法後の完全消失判定」

④ 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」

⑤ 審査番号 16-R120:清水 陽一 (その他 博士)

「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」

⑥ 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)」

⑦ 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～」

⑧ 審査番号 17-R027:村井 美知子 (乳腺外科 医師)

「自覚症状の有無とトリプルネガティブ乳癌の画像的・病理的特徴および予後の関連性」

⑨ 審査番号 17-R041:小宮山 伸之 (循環器内科 医師)

「深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究」

⑩ 審査番号 17-R067:堀川 知香 (その他 修士)

「入院患者総合満足度に影響を与える要因」

⑪ 審査番号 17-R071:水野 篤 (循環器内科 医師)

「「心不全の語り」データベース構築と診療の質向上に関する研究」

⑫ 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】」

- ⑬ 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】」
- ⑭ 審査番号 17-R107:藤田 信子 (麻酔科 医師)  
「人工呼吸管理中に 3 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」
- ⑮ 審査番号 17-R144:今井 亮介 (呼吸器内科 医師)  
「呼吸デバイスと ICU せん妄の発症率に関する臨床的検討」
- ⑯ 審査番号 17-R163:横山 泰廣 (循環器内科 医師)  
「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」
- ⑰ 審査番号 17-R165:水野 篤 (循環器内科 医師)  
「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)」
- ⑱ 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」
- ⑲ 審査番号 17-R180:水野 篤 (循環器内科 医師)  
「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～」
- ⑳ 審査番号 17-R181:水野 篤 (循環器内科 医師)  
「Kanto-Koshinetsu Pressure waveform analysis reGistry at Rest And During hyperemia In the Evaluation Test」
- ㉑ 審査番号 17-R182:水野 篤 (循環器内科 医師)  
「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」
- ㉒ 審査番号 17-R184:水野 篤 (循環器内科 医師)  
「先天性心疾患の長期予後からみた介入のあり方に関する研究 —健康関連 Quality of Life 調査—」
- ㉓ 審査番号 17-R202:近藤 敬太 (一般内科 医師)  
「インフルエンザへの発症が他疾患への発症に影響するのかを調査するための研究」

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。

### 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
18-R010	間質性肺炎患者における急性期呼吸リハビリテーションの安全性と効果に関する前向き研究	リハビリテーション科	理学療法士	高橋 佑太

18-R013	研究課題名非公開	腎臓内科	医師	中山 昌明
18-R014	東京都における心血管(循環器)緊急症の1年予後の検証	循環器内科	医師	小宮山 伸之
18-R016	一過性全健忘における原因および危険因子の検討	教育研修部	医師	杉本 裕史
18-R017	HER2 発現状況とトラスツズマブ エムタンシンの効果に関する検討	腫瘍内科	医師	矢崎 秀
18-R018	すりガラス影を呈する非小細胞肺癌における Programmed Death Ligand 1(PD-L1)発現率の検討	呼吸器内科	医師	次富 亮輔
18-R019	オメガ3 脂肪酸とアレルギー性疾患及び感染症との関係の検討	公衆衛生 大学院	修士 課程	和氣 真由美
18-R021	思春期・若年世代がん患者のがん・生殖医療に要する時間及びに経済的負担に関する実態調査研究のデータ二次利用研究	腫瘍内科	医師	北野 敦子
18-R022	ZTE シーケンスを用いた肩関節 MRI における骨形態の詳細評価	放射線科	医師	野崎 太希
18-R023	分娩方法と産褥経過	麻酔科	看護師	鈴木 怜夢
18-R024	メチルプレドニゾロン点滴例の経過の解析	アレルギー 膠原病科	医師	福井 翔
18-R028	低栄養患者における栄養状態と日常生活動作の変化	リハビリテー ション科	理学 療法士	佐藤 宏幸
18-R029	妊娠期乳癌患者の分娩転帰および予後に関するマッチドコホート研究	腫瘍内科	医師	北野 敦子
18-R032	人工知能を用いた患者安全性向上のための事故報告からの知識抽出	公衆衛生 大学院	准教 授	Wong Zoie Shui-Yee
18-R033	アトピー性皮膚炎を伴う乳癌患者における腋窩リンパ節の評価	乳腺外科	医師	山下 祐司
18-R034	当院における非浸潤性乳管癌の予後に関する調査	乳腺外科	医師	関 晶南
18-R035	血液疾患患者におけるICU早期入室と予後の関連性の検討	血液内科	医師	福田 祐梨亜
18-R036	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
18-R037	日本産科婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	女性総合診 療部	医師	樋田 一英
18-J001	2型糖尿病患者のHbA1cの推移と各種感染症の発症リスク	教育研修部	医師	門多 のぞみ
18-J002	腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術における経皮的鏡視下腹壁神経ブロックの有用性の検討	教育研修部	医師	小西 真紅子

#### 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	11-R039	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	小児科	医師	真部 淳
変更申請	12-R037	【LCH-12】小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究	小児科	医師	細谷 要介
変更申請	12-R145	【ALL-B12】小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔
変更申請	13-R089	【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	小児科	医師	長谷川 大輔
変更申請	14-R012	【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ビ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	小児科	医師	長谷川 大輔
変更申請	14-R026	【APBMT AAWG-01】重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究	小児科	医師	長谷川 大輔
変更申請	14-R039	【IntReALL】第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同臨床研究	小児科	医師	真部 淳
変更申請	14-R119	【AML-P13】小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔
変更申請	15-R005	再発 ALL 臨床検体バイオバンク化に関する研究	小児科	医師	真部 淳
変更申請	16-R038	【POSITIVE 試験: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	乳腺外科	医師	山内 英子
変更申請	16-R045	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究	アレルギー 膠原病科	医師	津田 篤太郎
変更申請	18-R010	間質性肺炎患者における急性期呼吸リハビリテーションの安全性と効果に関する前向き研究	リハビリテーション科	理学療法士	高橋 佑太
終了報告	15-R012	【NEJ022A】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	呼吸器内科	医師	北村 淳史
終了報告	16-R013	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	16-R014	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	16-R015	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	16-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	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
終了報告	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
終了報告	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

## 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、5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、委員用倫理講習会についての連絡があった。

## 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7月24日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。