

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8月28日(火) 18:00 ~20:07

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、小島 史嗣、田村 富美子、紺井 理和、包國 幸代、
横山 映理子、河野 友昭、片岡 弥恵子、八重 ゆかり、仲野 真由美、阿部 仁美、墨岡 亮、
赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員：島袋 林秀、松下 一仁、中島 千春、前田 邦枝、小松崎 朗子、鶴若 麻理、大野 達司
(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)

①審査番号 18-R059 山内 英子 (乳腺外科 医師)

「乳がん患者の体重推移と身体活動量および食事摂取量の実態調査」

分担研究者(奥松氏)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-R066 池谷 敬 (消化器内科 医師)

「過敏性腸症候群に対する桂枝加芍薬湯の有効性:多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化試験」

研究責任者(池谷医師)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

③審査番号 18-R068 山中 美智子 (遺伝診療部 医師)

「遺伝学的検査目的の検体凍結保存」

研究分担者(鈴木遺伝カウンセラー)と研究責任者(山中医師)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 18-R067 山内 照夫 (腫瘍内科 医師)

「個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究」

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

⑤審査番号 18-R069 天羽 健太郎 (整形外科 医師)

「足関節外側靭帯損傷の臨床経過に関する多施設前向きコホート研究」

研究責任者(天羽医師)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:実施計画変更について

- ① 審査番号 15-R008:木村 武志 (予防医療センター 医師)
「人間ドック受診者の血清オミクス解析による NASH、NAFLD 関連マーカーの探索」

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 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 12-R037:細谷 要介 (小児科 医師)
「【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」
- ③ 審査番号 13-R063:山内 照夫 (腫瘍内科 医師)
「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究」
- ④ 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」
- ⑤ 審査番号 14-R093:柳岡 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ゾピリンの抗菌薬活性の臨床的な意義について」
- ⑥ 審査番号 14-R119:長谷川 大輔 (小児科 医師)
「【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」
- ⑦ 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」
- ⑧ 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」
- ⑨ 審査番号 16-R059:猪坂 義隆 (他施設 医師)
「慢性維持透析患者における冠動脈石灰化に及ぼすスクロオキシ水酸化鉄と炭酸ランタンとの無作為化群間比較試験」
- ⑩ 審査番号 16-R113:金村 宙昌 (呼吸器内科 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」
- ⑪ 審査番号 16-R123:松田 洋祐 (緩和ケア科 医師)
「緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究」
- ⑫ 審査番号 16-R125:山内 英子 (乳腺外科 医師)
「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」
- ⑬ 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」

- ⑭ 審査番号 17-R010:橋内 伸介 (看護部 看護師)
「人工呼吸器関連事象サーベイランスからの課題抽出」
- ⑮ 審査番号 17-R032:長谷川 大輔 (小児科 医師)
「小児骨髄異形成症候群の後方視的研究」
- ⑯ 審査番号 17-R046:嶋田 元 (情報システムセンター 医師)
「Patient reported outcome に寄与する因子の網羅的探索」
- ⑰ 審査番号 17-R062:古川 恵一 (感染症科 医師)
「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」
- ⑱ 審査番号 17-R085:橋内 伸介 (看護部 看護師)
「意識障害により人工呼吸器離脱困難となった2事例の離脱過程の看護学的分析(実践報告)」
- ⑲ 審査番号 17-R096:山内 英子 (乳腺外科 医師)
「プレストバイオバンク」
- ⑳ 審査番号 17-R101:榎本 英明 (薬剤部 薬剤師)
「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」
- ㉑ 審査番号 17-R104:増淵 敬久 (薬剤部 薬剤師)
「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」
- ㉒ 審査番号 17-R109:津田 泰正 (薬剤部 薬剤師)
「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～」
- ㉓ 審査番号 17-R119:越智 友洋 (乳腺外科 医師)
「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」
- ㉔ 審査番号 17-R123:越智 友洋 (乳腺外科 医師)
「当院における高齢者乳癌診療の現状」
- ㉕ 審査番号 17-R133:今井 亮介 (呼吸器内科 医師)
「間質性肺炎急性増悪において高流量経鼻カニューレ療法を行った症例の臨床的検討」
- ㉖ 審査番号 17-R149:宇治川 清登 (歯科口腔外科 医師)
「AYA 世代小児がん経験者の歯科的長期フォローアップ」
- ㉗ 審査番号 17-R187:増田 慶太 (循環器内科 医師)
「成人先天性心疾患患者における直接作用型経口抗凝固薬(DOAC)の有効性に関する検討」
- ㉘ 審査番号 17-R189:今井 亮介 (呼吸器内科 医師)
「2017-2018 シーズンにおけるインフルエンザ後呼吸器合併症の多施設共同調査」

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
18-R053	ホルモン治療中の乳がん患者のための PRO (患者報告アウトカム) システム(ii-navi)の効果	乳腺外科	医師	山内 英子
18-R054	小児造血器腫瘍における臨床シークエンスの実行可能性に関する研究	小児科	医師	真部 淳
18-R049	乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究	循環器内科	医師	水野 篤
18-R052	海洋生物(オニダルマオコゼ・ハブクラゲ)咬刺傷の疫学調査	救急部	医師	一二三 亨
18-R062	抗リウマチ薬投与中の関節リウマチ患者における新規バイオマーカーの探索	アレルギー膠原病科	医師	岡田 正人
18-J005	Clostridium difficile と便色の関係	教育研修部	医師	杉本 裕史
18-J008	がん患者の呼吸困難に対する高流量鼻カニューラ酸素療法の有用性(観察研究)	教育研修部	医師	中村 友昭
18-R057	当院の無痛分娩の実態	看護部	助産師	池添 日菜
18-R058	不妊症患者におけるマイクロポリープ治療の有効性	女性総合診療部	医師	大垣 洋子
18-R060	アプレミラスト投与乾癬患者の有効例・無効例の特徴	皮膚科	医師	薄井 利大
18-R061	がん患者の終末期での緩和医療介入の有無による入院中の費用対効果分析	薬剤部	薬剤師	橋本 悠生
18-R063	大腸憩室出血における NOBLADS score を用いた重症度予測, 内視鏡治療適応についての検討	消化器内科	医師	小栗 典明
18-R064	頸椎動静脈シャント疾患の病態および血管構築の解明	神経血管内治療科	医師	新見 康成
18-R065	スタッフナースによる検査説明の質向上を目指した取り組み	看護部	看護師	目黒 暢子
18-R070	安定経過のうつ血性心不全患者における N 末端プロ B 型ナトリウム利尿ペプチドの有効測定間隔の探索	公衆衛生大学院	修士課程	戴 哲皓
18-R071	尿路上皮癌と IgG4 関連疾患の尿路病変の CT 画像の比較検討	放射線科	医師	加茂 実武
18-J009	ヒトメタニューモウイルスの重症度とその予測因子	教育研修部	医師	江口 脩
18-J010	3 次救急病院における急性期前方循環系主幹動脈閉塞症に対して、新規ワークフロー導入前後における時間短縮と治療成績の改善	教育研修部	医師	久司 一貴
18-J011	トリプルネガティブ乳癌における術前化学療法抵抗性に関する因子と予後の検討	教育研修部	医師	村田 友美
18-J012	日本人女性の乳房構成と乳癌罹患リスクの関連	教育研修部	医師	難波 俊文
18-J013	悪性腫瘍患者における心房細動合併の予後及びリスク評価	教育研修部	医師	佐藤 岳史

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	16-R064	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	呼吸器内科	医師	富島 裕
変更申請	16-R126	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	放射線腫瘍科	医学物理士	山内 遼平
変更申請	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	感染症科	医師	古川 恵太郎
変更申請	17-R133	間質性肺炎急性増悪において高流量経鼻カニューレ療法を行った症例の臨床的検討	呼吸器内科	医師	今井 亮介
変更申請	17-R149	AYA 世代小児がん経験者の歯科的長期フォローアップ	歯科 口腔外科	医師	宇治川 清登
変更申請	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
終了報告	13-R028	スタチンによる経カテーテル大動脈弁置換術後に与える影響についての研究	循環器内科	医師	三橋 弘嗣
終了報告	13-R105	高齢心不全患者における心機能障害患者の障害度別アクティブガイドの作成	リハビリテーション科	理学療法士	岡村 大介
終了報告	13-R174	積極的尿酸低下療法による左室肥大に与える影響についての研究	循環器内科	医師	三橋 弘嗣
終了報告	14-R005	【ALL-T11 付随】小児 T 細胞性急性リンパ性白血病患児の QOL アンケート調査	小児科	医師	吉原 宏樹
終了報告	15-R039	HD-OCT angiography を使用した黄斑疾患の血管構築の観察【プロスペクティブ】	眼科	医師	大越 貴志子
終了報告	15-R123	子育て中にかん治療をされたご家族の生活ニーズに関する調査	その他	准教授	小林 真理子
終了報告	15-R132	思春期小児がん患者の End-of-Life ケアに関する研究	その他	助教	高嶋希世子
終了報告	16-R005	光子線治療計画の安全性の確立における多施設共同試験 Multi-institutional study to establish the safety for radiotherapy planning of photon	放射線腫瘍科	診療放射線技師	水野 統文
終了報告	16-R011	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	消化器内科	医師	白鳥 安利
終了報告	16-R074	終末期悪性腫瘍患者におけるバンコマイシンの薬物動態に関する検討	薬剤部	薬剤師	津田 泰正
終了報告	16-R130	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	循環器内科	医師	丹羽 公一郎
終了報告	16-R135	(N・SAS-BC 00/CUBC 測定研究)	乳腺外科	医師	吉田 敦

終了報告	16-R149	医療音声翻訳病院内臨床試験	患者サービス課国際係	事務員	村上 麻実
終了報告	16-R152	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)	救急部	医師	磯川 修太郎
終了報告	17-R002	検診受診者を対象とした包括的リスク管理チャートに基づく記載疫学	予防医療センター	医師	佐々木 清寿
終了報告	17-R026	関節リウマチへのアバタセプトを投与時のメチルプレドニゾロンの併用	アレルギー膠原病科	医師	澤田 治紀
終了報告	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
終了報告	17-R073	当院における造血幹細胞移植患者に対するリハビリテーションの現状と課題 看護師に対するアンケート調査による検討	リハビリテーション科	理学療法士	荒田 雄人

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、6月、7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、中央倫理審査委員会において下記1件の新規申請研究が承認となった旨の報告があった。

1) 18-C002 林 直輝: 乳腺外科 医師

高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ 相試験実施計画書 ver. 1.0

7. 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9月25日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。