

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9月25日(火) 18:00 ~19:40

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、小島 史嗣、田村 富美子、紺井 理和、中島 千春、横山 映理子、小松崎 朗子、河野 友昭、片岡 弥恵子、八重 ゆかり、鶴若 麻理、仲野 真由美、阿部 仁美、大野 達司、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員: 田村 友秀、島袋 林秀、松下 一仁、前田 邦枝、包國 幸代

(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-R087 岡田 正人 (アレルギー膠原病科 医師)

「補体関与疾患の治療前後における血液脳脊髄液組織中補体成分量の変動及び臨床評価項目の変化の関
係性評価」

分担研究者(中外製薬株式会社 五反田氏)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-R091 山口 賢一 (アレルギー膠原病科 医師)

「プラケニル服用中の CLE/SLE 患者に対する ICT(インフォメーション アンド コミュニケーション テクノロジ
ー)ツールによる治療適正化のための患者支援プログラムのパイロット検証」

共同プログラム検証機関(サノフィ株式会社 山田氏、エンブレース株式会社 酒井氏)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-R083 並木 千裕 (リハビリテーション科 作業療法士)

「当院における院内デイケアの取り組みとその効果について」

研究責任者(並木氏)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

2. 審議事項:新規申請(その他の審査)について

① 審査番号 18-R094:磯川 修太郎 (救急部 医師)

「危険ドラッグ(α -PHP)の経直腸投与により多臓器不全となった1例」

事務局より、新規申請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:実施計画変更について

① 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」

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。

4. 審議事項:継続審査について

- ① 審査番号 09-154:三井 理瑛 (予防医療センター 医師)
「日本人における糖尿病および糖尿病合併症の発症・進展要因に関する調査研究」
- ② 審査番号 13-R107:山内 英子 (乳腺外科 医師)
「【JCOG1204】再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験」
- ③ 審査番号 13-R108:山内 英子 (乳腺外科 医師)
「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」
- ④ 審査番号 13-R176:柳岡 治先 (アレルギー膠原病科 医師)
「【FIRST ACT】トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討」
- ⑤ 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、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。

5. 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-R044	AYA 世代がん患者の心理社会的困難及び成長に関する調査研究	腫瘍内科	医師	北野 敦子
18-R076	頭部病変を有する尋常性乾癬患者における各種外用療法に対する治療実態調査	皮膚科	医師	新井 達
18-R072	急性心筋梗塞クリニカルパス導入後の患者教育に関する検討	看護部	看護師	久慈 朋子
18-R073	健康アウトカムと環境要因に関する研究	公衆衛生 大学院	准教授	李 美慧
18-R074	乳腺 encapsulated papillary carcinoma と GNAS 変異の関係性について	病理診断科	医師	内田 士朗
18-R075	日本呼吸医療学会と日本呼吸ケア・リハビリテーション学会合同『呼吸ケアサポートチーム (Respiratory Support Team; RST) 認定・登録制度』参加によるレジストリ研究」	集中治療科	医師	青木 和裕
18-R077	健康日記調査データを使用したヘルスリテラシーと身体活動の関連性の検討	公衆衛生 大学院	修士	山元 遥子
18-R078	センチネルリンパ節生検陽性乳癌例での腋窩郭清省略例に対する術後照射の検討	放射線 腫瘍科	医師	河守 次郎

18-R079	乳房自動計画ツール rayAutoBreast の臨床適応の初期経験と急性期有害事象	放射線腫瘍科	医師	板澤 朋子
18-R080	蕁麻疹様血管炎の臨床的検討	皮膚科	医師	新井 達
18-R081	無痛分娩と産褥排尿障害	看護部	助産師	池添 日菜
18-R084	集中治療室入室後発症した免疫不全疾患が背景にない患者のサイトメガロウィルス腸炎に対する後方視的検討	救急部	医師	川上 直樹
18-R086	乳腺原発扁平上皮癌に対する放射線治療についての後ろ向き多施設共同観察研究	放射線腫瘍科	医師	扇田 真美
18-R088	コカイン吸入により crack lung を呈した症例に関する研究	救急部	医師	服部 賢治
18-R089	救急医療における Social Economic Status の検討	救急部	医師	石川 陽平
18-R092	抗血栓薬内服中の消化管出血に対する、プロトンポンプ阻害薬(PPI)の予防効果についての検討	内科専門研修医	医師	吉本 隆晃
18-R093	膠原病科患者における甲状腺機能異常に関する解析	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔
18-R095	救急医療施設における中毒起因薬物血中濃度測定の実状調査	救急部	医師	大谷 典生
18-J014	1型糖尿病患者の顕性腎症期以後の腎機能悪化リスク	教育研修部	医師	門多 のぞみ
18-J015	透析患者の血液培養陽性率	教育研修部	医師	小西 加純

6. 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	09-154	日本人における糖尿病および糖尿病合併症の発症・進展要因に関する調査研究	予防医療センター	医師	三井 理瑛
変更申請	13-R107	【JCOG1204】再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験	乳腺外科	医師	山内 英子
変更申請	13-R108	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	乳腺外科	医師	山内 英子
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比較検討	眼科	医師	大越 貴志子
変更申請	14-R048	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	救急部	医師	磯川 修太郎
変更申請	16-R010	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	乳腺外科	医師	林 直輝
変更申請	16-R070	日本人乳癌患者における Auto-planning software を使用した術後放射線治療計画の妥当性と信頼性についての検討	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎
変更申請	17-R163	「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

変更申請	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 浩章
変更申請	18-R023	分娩方法と産褥経過	看護部	看護師	鈴木 怜夢
変更申請	18-R054	小児造血器腫瘍におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究	小児科	医師	平林 真介
変更申請	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
終了報告	11-R209	心肺停止(CPA)蘇生後患者における高次脳機能・嚥下機能の経過と予後の考察	リハビリテーション科	言語聴覚士	泉谷 聡子
終了報告	14-R098	肝硬変患者に対する栄養指導の効果の検証(観察研究)	消化器内科	医師	福田 勝之
終了報告	14-R124	進行非小細胞肺癌患者への症状クラスターリダクションライフサポートプログラム開発	他施設	教授	濱田 珠美
終了報告	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	臨床研修部	医師	門多 のぞみ

7. 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 事務局より、説明同意文書に関する当法人の運用について連絡があった。

8 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10月23日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。