

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10月23日(火) 18:00～19:10

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、鶴若 麻理、
仲野 真由美、大野 達司、墨岡 亮、佐藤 恒

欠席委員：中島 千春、前田 邦枝、八重 ゆかり、阿部 仁美、赤堀 勇

(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-R104 久保田 純弥 (リハビリテーション科 理学療法士)

「足部アーチサポートが足部アーチ構造および足部機能に与える影響の検討」

研究責任者(久保田氏)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-R103 小野 林太郎 (小児科 医師)

「免疫異常の疑われる小児患者に対する各種免疫学的評価に関する研究」

研究責任者(小野医師)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

③審査番号18-R105 山内 英子 (乳腺外科 医師)

「若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果」

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

④審査番号18-R106 山内 英子 (乳腺外科 医師)

「乳がん患者におけるゲノム異常と免疫状態との統合的解析

研究 (免疫ゲノムアトラスプロジェクト) Immuno-Genome Atlas Project (iGAP)」

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

2. 審議事項:実施計画変更について

① 審査番号18-R027:真下 翔太 (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

—理学療法士・CPM・セルフ可動域訓練の無作為比較試験—

- ② 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」

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 05-127:山内 英子 (乳腺外科 医師)
「【JFMC34】 ホルモン陽性Stage II, IIIA,閉経後乳がんに対するエキセメスタン24週間術前治療の有用性の検討」
- ② 審査番号 12-R038:鈴木 研裕 (消化器・一般外科 医師)
「【JFMC46】 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有効性に関する研究」
- ② 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」
- ④ 審査番号 13-R119:大東 誠司 (消化器・一般外科 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」
- ⑤ 審査番号 14-R066:名倉 直美 (乳腺外科 医師)
「乳房再建術前後の整容性評価における新たな評価方法の検討」
- ⑥ 審査番号 14-R143:大森 崇行 (薬剤部 薬剤師)
「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」
- ⑦ 審査番号 15-R055:阿部 恒平 (心臓血管外科 医師)
「大動脈弁温存基部置換術レジストリー」
- ⑧ 審査番号 15-R066:草川 功 (小児科 医師)
「体動計(アクチグラフ)・脳波計による早産児の多動性および睡眠発達調査」
- ⑨ 審査番号 15-R091: 椎名 由美 (循環器内科 医師)
「【TRANSIT study】 ファロー四徴症修復手術後の成人における大動脈基部拡大と弾性低下に関する前向きコホート研究」
- ⑩ 審査番号 15-R143:鈴木 研裕 (消化器・一般外科 医師)
「食道裂孔ヘルニアを伴う胃 GIST に対して腹腔鏡・内視鏡合同手術にて切除しえた 1 例」
- ⑪ 審査番号 16-R054:小澤 美和 (小児科 医師)
「思春期・若年世代のがん医療の包括的実施体制」
- ⑫ 審査番号 16-R061:小澤 美和 (小児科 医師)
「聖路加国際病院小児科における小児がん経験者の生涯コホート研究」
- ⑬ 審査番号 16-R155:小宮山 伸介 (循環器内科 医師)
「経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査」
- ⑭ 審査番号 16-R187:新保 正貴 (泌尿器科 医師)
「手術支援ロボット(ダヴィンチ Xi)を用いた、ICG 蛍光法による前立腺癌、膀胱癌における骨盤内リンパ流の解析、

骨盤リンパ節郭清ナビゲーションおよびセンチネルリンパ節探索法確立に関する臨床研究」

- ⑮ 審査番号 17-R086:田崎 篤 (整形外科 医師)
「肩関節制動手術における臨床成績評価の検討」
- ⑯ 審査番号 17-R075:水野 篤 (循環器内科 医師)
「日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査(多施設共同後ろ向き観察研究)」
- ⑰ 審査番号 17-R093:砂川 宏樹 (消化器・一般外科 医師)
「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～」
- ⑱ 審査番号 17-R199:小宮山 伸介 (循環器内科 医師)
「【STAR-ACS】心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究」

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
18-R059	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	乳腺外科	医師	山内 英子
18-R066	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	消化器内科	医師	池谷 敬
18-R067	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	腫瘍内科	医師	山内 照夫
18-R068	遺伝学的検査目的の検体凍結保存	遺伝診療部	医師	山中 美智子
18-R069	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	整形外科	医師	天羽 健太郎
18-R091	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	アレルギー膠原病科	医師	山口 賢一
18-R082	緩和ケア介入中のがん患者におけるナルデメジンの有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究	緩和ケア科	医師	清水 正樹
18-R085	親の食生活リテラシーと子どもに与える超加工おやつの関連調査	病理診断科	医師	野寄 史
18-R090	妊娠期乳癌における病理学的及び分子生物学的基盤研究	公衆衛生大学院	修士	保坂 景
18-R100	人工呼吸器関連事象(VAE)サーベイランス学習会の効果測定	看護部	看護師	橋内 伸介
18-R096	当院におけるアメーバ性大腸炎の臨床像に関する研究	消化器内科	医師	高須 綾香
18-R097	混合調製業務への薬剤師の介入効果	薬剤部	薬剤師	大山 將治

18-R098	病院と保険薬局間での合意に基づく疑義照会適正化プロトコル実施における効果	薬剤部	薬剤師	関根 美聡
18-R099	体外循環式心肺蘇生法施行患者における感染症疫学の研究	救急部	医師	志波 大輝
18-R101	関節リウマチ患者における肺病変の増悪因子の検討	呼吸器内科	医師	今井 亮介
18-R102	成人 AML に対する iv Busulfan を用いた骨髄非破壊的移植前治療による同種造血幹細胞移植の治療成績	血液内科	医師	山下 卓也
18-R107	循環器の経過にあわせた栄養管理—NST活動からみえてきたこと—	看護部	看護師	渡辺 朋子
18-R108	再調剤依頼の実態調査	薬剤部	薬剤師	内山 英里
18-J016	固形腫瘍患者における発熱性好中球減少症に対するモキシフロキサシン単剤療法とアモキシシリンクラブラン酸+シプロフロキサシン併用療法について有効性の検討	教育研修部	医師	金 允泰

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	15-R072	皮膚疾患における樹状細胞の機能と解析	皮膚科	医師	善家 由香里
変更申請	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
変更申請	17-R116	タキサン系抗がん剤含有レジメンによる味覚変化の特徴と、食欲・栄養状態・QOL への影響	他施設	教授	小松 浩子
変更申請	18-R081	無痛分娩と産褥排尿障害	看護部	助産師	池添 日菜
終了報告	12-R141	日本国内の消化管間質腫瘍(GIST)患者における観察研究	消化器外科	医師	小野寺 久
終了報告	14-R104	抗がん剤投与時の医療用ウィッグの使用と頭皮生理機能・QOL の関係	他施設	助教	玉井 奈緒
終了報告	16-R007	研究課題名 当院の小児 MRI 鎮静の現状把握とプロトコル導入前後の検査完遂率の変化	小児科	医師	梅原 直
終了報告	16-R008	急性腸間膜虚血に対する治療戦略とその成績	消化器外科	医師	鈴木 研裕
終了報告	16-R060	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験	呼吸器外科	医師	小島 史嗣
終了報告	16-R054	思春期・若年世代のがん医療の包括的実態調査	小児科	医師	小澤 美和
終了報告	16-R181	大動脈弁置換術における心房細動に対する外科的アブレーションの有効性についての多施設共同後ろ向き研究	心臓血管外科	医師	阿部 恒平
終了報告	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

終了報告	18-R015	「帝王切開への ERAS プロトコルの導入(Enhanced recovery after surgery;術後回復強化)」の効果	看護部	助産師	黒川 寿美江
終了報告	18-R081	無痛分娩と産褥排尿障害	看護部	助産師	池添 日菜
中止報告	18-R057	当院の無痛分娩の実態	看護部	助産師	池添 日菜

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 事務局より、臨床研究 ポケット資料集(2018 年度版)が配布され、配布書類に関して説明があった。
- ③ 事務局より、特定臨床研究 認定臨床研究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)2018003SP/18-T001 小島 史嗣: 呼吸器外科 医師
微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験
- ④ 事務局より、事前査読依頼の締め切り、ルールの適用について連絡があった。

7. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:2018 年 11 月 27 日 18:00～ (2 号館 2 階 メディアルーム)にて開催。