

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11月27日(火) 18:00～18:49

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、小松崎 朗子、片岡 弥恵子、八重 ゆかり、仲野 真由美、阿部 仁美、大野 達司、
赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員：中島 千春、前田 邦枝、横山 映理子、河野 友昭、鶴若 麻理、墨岡 亮
(出席者 18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-R115 山本 和樹 (消化器内科 医師)

「機能性ディスペプシア患者(FD)における消化器症状とこころの健康に対するアコチアミドの有効性の検討」
研究責任者(山本医師)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審査番号18-R129 真部 淳 (小児科 医師)

「先天性素因を有する小児～若年成人骨髄異形成症候群における臨床像とゲノム異常の解明」
研究分担者(平林医師)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

2. 審議事項:継続審査について

① 審査番号14-R080:小澤 美和 (小児科 医師)

「終末期、臨終期、その後における親ががんの子どもへの病気の伝え方の現状と遺された親子の心理社会的健康との関連」

② 審査番号15-R108:岸本 暢将 (アレルギー膠原病科 医師)

「Corrona 関節リウマチ(RA) レジストリ研究」

③ 審査番号15-R145:鈴木 一彦 (予防医療センター 医師)

「メタボロミクスを用いた慢性閉塞性肺疾患(COPD)関連バイオマーカーの解明」

④ 審査番号16-R070:河守 次郎 (放射線腫瘍科 医師)

「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」

⑤ 審査番号16-R168:中村 健二 (消化器内科 医師)

「全身性強皮症に合併する胃食道逆流症の実態調査(後方視的研究)」

⑥ 審査番号17-R154:中村 健二 (消化器内科 医師)

「悪性胃十二指腸閉塞患者におけるWallFlex™ Duodenal Soft stentの臨床的有用性と安全性」

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-R103	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	小児科	医師	小野 林太郎
18-R104	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	リハビリテーション科	理学療法士	久保田 純弥
18-R109	室内火災現場から救出され、致死濃度の血中シアン濃度を呈したが救命し得た1例	救急部	医師	磯川 修太郎
18-R110	慢性腎臓病(CKD)患者における機械学習による推算糸球体ろ過量(eGFR)低下予測	腎臓内科	医師	孫 楽
18-R111	アナフィラキシーの重症化因子の検討	皮膚科	医師	中野 敏明
18-R112	直腸潰瘍に対し内視鏡的止血をした患者の早期再出血に関わる予後因子の検討	消化器内科	医師	白鳥 安利
18-R113	悪性食道狭窄・瘻孔に対する食道ステントの予後予測因子の検討	消化器内科	医師	白鳥 安利
18-R114	急性下部消化管出血に対する内視鏡的バンド結紮術の研究	消化器内科	医師	白鳥 安利
18-R116	大腸ステントの安全性、有効性に関する後方視解析	消化器内科	医師	白鳥 安利
18-R117	タモキシフェンクエン酸塩内服歴のある患者における子宮疾患についての検討	女性総合診療部	医師	岩瀬 純
18-R118	健診における上部内視鏡検査の Quality Indicator(QI)に関する研究	消化器内科	医師	本田 寛和
18-R119	集中治療室入院中の患児のきょうだいへの支援の一例	小児科	医師	小澤 美和
18-R120	「内科休日・夜間担当のコール件数の予測ルール of 検討～都市部市中教育病院の経験から～」	内科専攻医	医師	戴 哲皓
18-R121	ナースコールへの対応の質向上を目指した取り組み	看護部	看護師	横山 映理子
18-R122	GDM 妊婦に無痛分娩を使用した場合の新生児早期予後の検討	女性総合診療部	医師	近藤 さやか
18-R124	HoLEP(経尿道的ホルミニウムレーザー核出術)の常温灌流液が術中の体温に及ぼす影響	麻酔科	医師	藤田 信子
18-R125	ロボット支援下前立腺全摘術における Enhanced Recovery After Surgery:ERAS導入の有用性の検証	麻酔科	医師	藤田 信子
18-R126	尿路感染の Empiric therapy において第2世代セフェムが有効な患者背景の検討	感染症科	医師	鈴木 真澄
18-R127	膠原病罹患中の日本人患者における低容量トリメプリムの血清クレアチニンに対する影響	アレルギー膠原病科	医師	川人 瑠衣
18-R128	全身性エリテマトーデス患者におけるヒドロキシクロロキン投与による病勢、補体価、抗体価に与える影響	アレルギー膠原病科	医師	池田 行彦
18-R130	心疾患患者のリスクの認知についての研究 2018年度版	循環器内科	医師	水野 篤

18-R131	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与間隔と間質性肺疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師	西村 直樹
18-R132	肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験	消化器・一般外科	医師	武田 崇志
18-R133	就労層と非就労層におけるがん検診受診行動に影響を及ぼす要因の研究	公衆衛生大学	修士	中村 文香
18-J017	「ST 合剤による腎機能低下と腎予後の関連」	教育研修部	医師	柳野 佑輔
18-J018	人種による術後疼痛の違いの検討	教育研修部	医師	後藤 正博
18-J019	急性膵炎における発熱と比較的徐脈との関連	教育研修部	医師	嵐山 真
18-J020	ロボット下支援下前立腺全摘術において拡大リンパ節郭清が排尿機能に与える影響 についての研究	教育研修部	医師	岩井 信之介
18-J021	心臓血管外科における術後再開胸の予後に関する検討	教育研修部	医師	西織 浩信

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	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-R062	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	感染症科	医師	森 信好
変更申請	17-R119	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	乳腺外科	医師	越智 友洋
変更申請	17-R131	TNBC 乳癌および HER2 陽性乳癌における、stromal TILs 低発現症例の術前化学療法治療効果および予後予測	乳腺外科	医師	越智 友洋
変更申請	17-J023	産科麻酔を用いた分娩での産後うつ抑制効果について	産婦人科	医師	川野 さりあ
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-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シ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
終了報告	16-R026	【COP-J study】急性一酸化炭素中毒レジストリー Carbon monoxide Poisoning in Japan(COP-J) study	救急部	医師	磯川 修太郎
終了報告	16-R089	腰椎術前術後に後遺した下肢痛を Femoroacetabularimpingement(FAI)と早期に診断し、治療しえた 5 例	整形外科	医師	齊藤 昌愛
終了報告	16-R105	1.5T kinematic Open MRI による股関節前方インピンジメントテストの定量的、定性的評価	整形外科	医師	齊藤 昌愛

終了報告	16-R108	胃がん手術患者における好中球リンパ球数比と予後との相関	消化器内科	医師	鈴木 研裕
終了報告	16-R161	社会や組織の変化に対応した院内教育プログラムの再構築	看護部	看護師	加藤 恵子
終了報告	17-R106	熱性けいれんに対する抗ヒスタミン薬の影響に関する検討	小児科	医師	代田 惇朗
終了報告	17-R113	大腿骨頭壊死症の対する表面置換型人工股関節置換術の中期成績	整形外科	医師	辻 荘市
終了報告	17-R127	当院における人工物による乳房再建時の感染予防対策	乳腺外科	医師	利川 千絵
終了報告	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
中止報告	15-R045	大腸内視鏡検査による、大腸がんスクリーニングの適切な検査間隔に関する検討。	消化器内科	医師	本田 寛和
中止報告	15-R060	潰瘍性大腸炎の血球血球除去療法の有効性を予測する因子についての検討	消化器内科	医師	本田 寛和
中止報告	15-R103	当院入院ドックにおける腫瘍マーカーの測定と癌の検出率についての検討	消化器内科	医師	本田 寛和
中止報告	16-R163	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究	循環器内科	医師	小宮山 伸之

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、8月、9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、特定臨床研究 認定臨床研究審査委員会において下記2件の新規申請研究が承認となった旨の報告があった。

1) 2018004SP/18-T002 鈴木 研裕: 消化器・一般外科 医師

4 型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験

2) R-001/18-T003 森 信好: 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

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12月25日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。