

## 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：2019年1月22日(火) 18:01 ~18:55

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、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、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員：真部 淳、中島 千春、前田 邦枝、八重 ゆかり、鶴若 麻理、仲野 真由美、阿部 仁美、大野 達司  
(出席者 16人をもって、委員会の成立)

### 1. 審議事項:新規申請(本審査)

#### ①整理番号18-R148 李 怡然(東京大学大学院 博士)

「ゲノム医療時代における遺伝性疾患のリスクの告知に関する調査」

研究責任者(李氏)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整理番号18-R151 孫 楽(腎臓内科 医師)

「人型ロボットPepperによる検査説明支援の検討」

研究責任者(孫医師)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:継続審査について

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、下記の通り承認となった。

整理番号	研究課題名	所属	職種	研究責任者	審査区分(担当)	判定
12-R049	前立腺癌に対する IMRT/IGRT 併用寡分割照射法の第Ⅱ相臨床試験	放射線腫瘍内科	医師	河守 次郎	本審査	承認

### 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
15-R066	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	小児科	医師	中川 真智子
18-R142	小児急性リンパ性白血病患者における治療効果・副作用の発現とDNA 中薬物代謝濃度の関連性に関する検討	小児科	医師	真部 淳
18-R145	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎

18-R146	Chronic Fibrosing Interstitial Pneumonia において急性増悪を起こす患者のリスク因子及びその予後の検討	内科専攻医	医師	盧 昌聖
18-R147	新規乾癬患者の疫学調査	皮膚科	医師	新井 達
18-R149	上部ESD 患者における術前経口補水療法の検討	消化器内科	医師	白鳥 安利
18-R150	ANCA 関連血管炎に対するミゾリピンの効果に関する解析	アレルギー 膠原病科	医師	福井 翔
18-R152	A乳房腫瘍のエラストグラフィ画像におけるAIを用いた良悪性診断の有用性について	放射線科	医師	福田 俊憲
18-R153	症状・問診をもとにした過去症例検索データベースの作成	公衆衛生大 学院	医師	小林 大輝

#### 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	12-R192	体動計(アクチグラフ)による早産児の多動性および睡眠発達調査	小児科	医師	中川 真智子
変更 申請	15-R116	「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 JPLSG ALL-B12」付随研究 急性リンパ性白血病の日本人小児における NUDT15 遺伝子多型とチオプリン薬物感受性に関する薬理学的および分子生物学的検討	小児科	医師	真部 淳
変更 申請	16-R058	親の病気について子どもに打ち明ける意思決定に関連する要因の検討	小児科	臨床 心理 士	小川 祐子
変更 申請	17-R012	既存データを用いた、BMI や尿酸などが心血管疾患リスク因子に与える影響の日米比較	循環器内科	医師	桑原 政成
変更 申請	18-R106	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)	乳腺外科	医師	山内 英子
変更 申請	18-R123	がん薬物療法に伴う爪の変化と QOL に関する実態調査	看護部	看護 師	逢阪 美里
終了 報告	17-R003	乳癌温存術後放射線治療に伴う放射線皮膚障害に対する保湿剤塗布による QOL 改善についての研究	放射線腫瘍 科	医師	河守 次郎
終了 報告	17-R099	脂肪酸摂取量と前立腺癌発症リスクの関連性	泌尿器科	医師	京野 陽子
終了 報告	17-R109	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～	薬剤部	薬剤 師	津田 泰正
終了 報告	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	産婦人科	医師	近藤 さやか

#### 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 事務局より、審査補助資料についての案内があった。
- ③ 事務局より、特定臨床研究審査委員会 変更申請の承認件数について報告があった。
- ④ 事務局より、継続審査の案内時期についての報告があった。

#### **6.次回委員会開催連絡**

次回の研究倫理審査委員会日時:2019年2月26日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。