

## 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3月26日(火)18:00~19:50

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、田村 友秀、小島 史嗣、田村 富美子、紺井 理和、小松崎 朗子、横山 映理子、河野 友昭、片岡 弥恵子、仲野 真由美、大野 達司、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員: 角田 博子、松下 一仁、島袋 林秀、中島 千春、前田 邦枝、包國 幸代、八重 ゆかり、鶴若 麻理、阿部 仁美

(出席者 15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-R190 榎園 美香子(放射線科 医師)

「圧縮センシングを用いた脳MRIの高速撮像法の至適条件の検討」

研究責任者(榎園医師)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-R171 真部 淳(小児科 医師)

「【JPLSG DIC-SCT15】小児造血幹細胞移植における早期DICの実態についての観察研究」

研究分担者(細谷医師)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-RT193 玉置 大恵(整形外科 医師)

「関節鏡手術術後感染対策における皮膚消毒法の違いが術後コンタミネーションに与える効果の検討」

研究責任者(玉置医師)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-RT192 長坂 安子(麻酔科 医師)

「末梢静脈路確保時の疼痛緩和に向けた局所麻酔皮内注射と貼付剤の有効性の比較検討」

研究分担者(吉田看護師)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-RT191 長坂 安子(麻酔科 医師)

「長時間の人工心肺で惹起される赤血球溶血によって生じる腎障害と血管障害に対するハプトグロビンの予防効果についての臨床研究」

研究責任者(長坂医師)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 |
|---------|--|-----------|----|--------|----------|----|
| 11-R039 | 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                          | 小児科       | 医師 | 真部 淳   | 本審査      | 承認 |
| 15-R046 | ドパミントランスポータイメージングにおける画像定量化に関する研究   | 放射線科      | 医師 | 松迫 正樹  | 本審査      | 承認 |
| 15-R141 | Information and Communication Technology (ICT)を活用した胆道閉鎖症早期発見のための便色判定システム構築と既存スクリーニング法の費用対策効果分析 | 公衆衛生大学院   | 教員 | 星野 絵里  | 本審査      | 承認 |
| 16-R024 | 足関節造影 MRI による足関節関節包損傷の評価   | 整形外科      | 医師 | 天羽 健太郎 | 本審査      | 承認 |
| 16-R045 | 日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究                                       | アレルギー膠原病科 | 医師 | 津田 篤太郎 | 本審査      | 承認 |
| 16-R128 | 【JNBSG-JN-H-15】高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験                | 小児科       | 医師 | 長谷川 大輔 | 本審査      | 承認 |
| 17-R032 | 小児骨髄異形成症候群の後方視的研究  | 小児科       | 医師 | 長谷川 大輔 | 本審査      | 承認 |
| 17-R069 | 中足骨痛症に対する足趾運動療法  | 整形外科      | 医師 | 天羽 健太郎 | 本審査      | 承認 |
| 17-R164 | 75 歳以上における変形性足関節症の手術治療成績   | 整形外科      | 医師 | 天羽 健太郎 | 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 | 審査区分(担当) | 判定 |
|------|-------|----|----|-------|----------|----|
|------|-------|----|----|-------|----------|----|

|              |   |              |        |        |                   |    |
|--------------|---|--------------|--------|--------|-------------------|----|
| 18-R151      | 人型ロボット Pepper による検査説明支援パイロット研究  | 腎臓内科         | 医師     | 孫 楽    | 書類<br>(森)         | 承認 |
| 18-R144      | 初期研修医の燃え尽き症候群に寄与する因子に関する全国臨床研修病院調査  | 感染症科         | 医師     | 松尾 貴公  | 迅速<br>(真部/<br>横山) | 承認 |
| 18-R169      | ADH1B / ALDH2 遺伝子型による頭頸部がん内視鏡治療後の異時性頭頸部がん、異時性食道がんの発症リスクに関する検討                       | 消化器内科        | 医師     | 池谷 敬   | 迅速<br>(真部/<br>横山) | 承認 |
| 18-R069<br>① | 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  | 他施設          | 医師     | 剣持 雅彦  | 書類<br>(森)         | 承認 |
| 18-R069<br>② | 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  | 他施設          | 医師     | 齋藤 滋   | 書類<br>(森)         | 承認 |
| 18-R172      | 妊娠期乳癌化学療法 (AC/CAF 療法) における制吐薬グラニセトン+デキサメタゾンの有効性および安全性の検討                            | 薬剤部          | 薬剤師    | 河野 友昭  | 書類<br>(森)         | 承認 |
| 18-R173      | 健常人における腋窩レベル II リンパ節の検出頻度に関する研究   | 臨床検査科生理機能検査室 | 臨床検査技師 | 沼倉 恵美  | 書類<br>(森)         | 承認 |
| 18-R174      | 傘による右内頸動脈および左外頸動脈の穿通性損傷の 1 例  | 救急部          | 医師     | 磯川 修太郎 | 書類<br>(森)         | 承認 |
| 18-R175      | 免疫チェックポイント阻害薬での治療を受けた癌患者における肝機能障害に関する研究   | 消化器内科        | 医師     | 奥山 秀平  | 書類<br>(森)         | 承認 |
| 18-R176      | 有癭性膿胸・敗血症性ショックに対し ECMO 管理下に気管支ブロッカーと気管支充填術を行い救命できた 1 例                              | 救急部          | 医師     | 辛 紀宗   | 書類<br>(森)         | 承認 |
| 18-R177      | 肺野末梢病変に対する LungPoint® 使用 Virtual bronchoscopic navigation (VBN) 所見による気管支鏡術前診断率予測の試み | 呼吸器内科        | 医師     | 北村 淳史  | 書類<br>(森)         | 承認 |
| 18-R178      | 胃 MALT リンパ腫におけるヘリコバクターピロリ感染率の推移について:2013 年のピロリ除菌保険収載に伴う変化                           | 消化器内科        | 医師     | 池谷 敬   | 書類<br>(森)         | 承認 |
| 18-R179      | 大腸憩室出血における造影 CT 及び NOBLADS score を用いた内視鏡治療適応についての検討                                 | 消化器内科        | 医師     | 池谷 敬   | 書類<br>(森)         | 承認 |
| 18-R180      | JROAD/JROAD-DPC を用いた緩和ケアの施設間格差の調査   | 循環器内科        | 医師     | 水野 篤   | 書類<br>(森)         | 承認 |

|         |   |             |     |       |           |    |
|---------|---|-------------|-----|-------|-----------|----|
| 18-R181 | 日本整形外科学会人工関節登録制度への<br>当院人工関節置換術症例の登録(人工関節<br>登録制度の確立)   | 整形外科        | 医師  | 田崎 篤  | 書類<br>(森) | 承認 |
| 18-R182 | 当院におけるエリブリン使用患者数ならびに<br>エリブリン使用に伴う間質性肺炎の頻度の調<br>査   | 内科専攻<br>医   | 医師  | 村上 学  | 書類<br>(森) | 承認 |
| 18-R183 | 2020年度全国で開始予定の臨床研修医評<br>価票の妥当性の検討   | 院長          | 医師  | 福井 次矢 | 書類<br>(森) | 承認 |
| 18-R184 | 2020年度全国で開始予定の臨床研修医評<br>価票の妥当性・再現性の検討   | 院長          | 医師  | 福井 次矢 | 書類<br>(森) | 承認 |
| 18-R185 | 重症急性II型呼吸不全における非侵襲的陽<br>圧換気療法ならびにハイフローネーザルカ<br>ニューレ使用患者の予後調査  | 呼吸器内<br>科   | 医師  | 西村 直樹 | 書類<br>(森) | 承認 |
| 18-R186 | 基本的臨床能力評価試験を用いた医師臨<br>床研修制度の客観的評価   | 院長          | 医師  | 福井 次矢 | 書類<br>(森) | 承認 |
| 18-R187 | 十二指腸型濾胞性リンパ腫の histological<br>transformation に関する臨床病理学的検討   | 病理診断<br>科   | 医師  | 鈴木 高祐 | 書類<br>(森) | 承認 |
| 18-R188 | 本邦における院外心停止患者に対する<br>Extracorporeal Cardiopulmonary<br>Resuscitation (ECPR)に関する多施設後ろ向<br>き観察研究(SAVE-J II study) | 救急部         | 医師  | 大谷 典生 | 書類<br>(森) | 承認 |
| 18-R194 | 長期単径部痛患者の superior cleft sign と<br>secondary cleft sign 臨床的意義   | 整形外科        | 医師  | 齊藤 昌愛 | 書類<br>(森) | 承認 |
| 18-R195 | 質問紙調査による周麻酔期看護研究会の教<br>育効果  | 看護部         | 看護師 | 赤沼 裕子 | 書類<br>(森) | 承認 |
| 18-R196 | クリティカルケア領域における患者の力の発<br>揮を支え、患者の健康状態を改善に導く看<br>護についての研究 原著化に向けたつかデ<br>ータ収集                                      | 看護部         | 看護師 | 橋内 伸介 | 書類<br>(森) | 承認 |
| 18-R197 | 甲状腺機能異常とその後の悪性腫瘍、慢性<br>腎臓病、骨密度低下・骨折の発症の関連性  | 公衆衛生<br>大学院 | 医師  | 小林 大輝 | 書類<br>(森) | 承認 |
| 18-R198 | 尿酸値とその後の悪性腫瘍、慢性腎臓病、<br>骨密度低下・骨折の発症の関連性  | 公衆衛生<br>大学院 | 医師  | 小林 大輝 | 書類<br>(森) | 承認 |

|         |   |         |    |       |           |    |
|---------|---|---------|----|-------|-----------|----|
| 18-R199 | 血糖コントロールと肺機能検査結果の関連性                    | 公衆衛生大学院 | 医師 | 小林 大輝 | 書類<br>(森) | 承認 |
| 18-R200 | コレステロール値とその後の悪性腫瘍、慢性腎臓病、骨密度低下・骨折の発症の関連性 | 公衆衛生大学院 | 医師 | 小林 大輝 | 書類<br>(森) | 承認 |

#### 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について、下記のように報告された。

| 審議事項 | 整理番号    | 研究課題名  | 所属         | 職種 | 研究責任者  | 審査区分(担当)  | 判定 |
|------|---------|--|------------|----|--------|-----------|----|
| 変更申請 | 12-R189 | 生殖細胞系 DNA を用いた小児急性リンパ性白血病疫学研究                        | 公衆衛生大学院    | 教授 | 浦山 ケビン | 書類<br>(森) | 承認 |
| 変更申請 | 14-R099 | 乾癬患者と生活習慣病 ～栄養指導の有効性について～                            | 皮膚科        | 医師 | 善家 由香理 | 書類<br>(森) | 承認 |
| 変更申請 | 15-R042 | 膿疱性乾癬患者の臨床的特徴と原因・病態解析に関する研究                          | 皮膚科        | 医師 | 善家 由香理 | 書類<br>(森) | 承認 |
| 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 由香理 | 書類<br>(森) | 承認 |
| 変更申請 | 15-R133 | 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価 (JASTRO 放射線治療症例全国登録事業) | 放射線腫瘍科     | 医師 | 河守 次郎  | 書類<br>(森) | 承認 |
| 変更申請 | 17-R151 | 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評価一実用性試験                    | 旭川医科大学     | 教授 | 濱田 珠美  | 書類<br>(森) | 承認 |
| 変更申請 | 17-R173 | Helicobacter pylori(H. pylori)感染期間の胃粘膜萎縮に対する影響       | 消化器内科      | 医師 | 小俣 富美雄 | 書類<br>(森) | 承認 |
| 変更申請 | 18-R005 | 肺結核診断の予測モデルの作成                                       | 消化器内科      | 医師 | 金村 宙昌  | 書類<br>(森) | 承認 |
| 変更申請 | 18-R087 | 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の変動及び臨床評価項目の変化の関係性評価     | アレルギーー膠原病科 | 医師 | 岡田 正人  | 書類<br>(森) | 承認 |
| 変更申請 | 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   | 書類<br>(森) | 承認 |

|      |         |   |          |     |        |           |    |
|------|---------|---|----------|-----|--------|-----------|----|
| 変更申請 | 18-R138 | 成人急性胃腸炎患者における、二枚貝喫食歴とノロウイルスをはじめとした病原体混合感染の実態調査                    | 消化器内科    | 医師  | 山本 和輝  | 書類<br>(森) | 承認 |
| 終了報告 | 05-127  | 【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 | 乳腺外科     | 医師  | 山内 英子  |           |    |
| 終了報告 | 11-R029 | 妊娠期間における医薬品使用に関する調査研究   | 薬剤部      | 薬剤師 | 刈込 博   |           |    |
| 終了報告 | 14-R128 | 胃カルチノイド Rindi III 型のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究                     | 消化器・一般外科 | 医師  | 鈴木 研裕  |           |    |
| 終了報告 | 16-R022 | 【JAMIR 前向き研究】日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査                          | 循環器内科    | 医師  | 水野 篤   |           |    |
| 終了報告 | 16-R183 | 妊娠12週の重症肺塞栓に対し、外科的肺動脈血栓摘除術を施行した1例                                 | 麻酔科      | 医師  | 佐久間 麻里 |           |    |
| 終了報告 | 17-R139 | 子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討  | 遺伝診療部    | 医師  | 山中 美智子 |           |    |
| 終了報告 | 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  |           |    |
| 終了報告 | 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.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。

## 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4月23日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。