

2019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7月23日(火) 18:00 ~18:47

場所：聖路加国際大学 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、島袋 林秀、田村 友秀、小島 史嗣、長谷川 大輔、成本 一隆、紺井 理和、
中島 千春、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、長瀬 彩子、
大野 達司、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員：角田 博子、前田 邦枝、八重 ゆかり、阿部 仁美、
(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整理番号 19-J008 中谷 元 (教育研修部 医師)

「バイオフィルムを伴う創傷に対するプロトザンの有用性について」

研究責任者(中谷医師)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

②整理番号 18-R059 山中 美智子 (遺伝診療部 医師)

「遺伝性結合組織疾患の病態解明」

分担研究者(青木氏)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】 保留

2. 審議事項:その他の本審査

委員長より、審議事項(添付資料参照)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:新規申請の承認報告

迅速審査及び書類審査該当の新規申請研究について、添付資料の通り報告された。

4. 報告事項:既承認研究の軽微な変更、その他の報告

既に承認されている研究について、添付資料の通り報告された。

5. 報告事項:特定臨床研究 認定臨床研究審査委員会承認の報告

特定臨床研究 認定臨床研究審査委員会において承認された研究について、添付資料の通り報告された。

6. 委員長からの報告、連絡事項、検討事項

① 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 8月より、鶴若委員がサバティカルとなること、大野委員から高委員へ交代することの案内がされた。

7. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:2019年8月27日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。

1.新規申請(本審査)(2019/7/23審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
本審査	19-R059	遺伝性結合組織疾患の病態解明	遺伝診療部	医師	山中 美智子	本審査 (長谷川/ 横山)	条件付き 承認
本審査	19-J008	バイオフィルムを伴う創傷に対するプロントザンの有用性について	教育研修部	医師	中谷 元	本審査 (小島/ 包國)	保留

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2019年 7月 23日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

2.審議事項:その他の本審査(2019/7/23審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
変更	15-R040	小児固形腫瘍観察研究実施計画書	小児科	医師	細谷 要介	本審査	承認

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2019年 7月 23日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

3.報告事項:新規申請の承認報告(2019/6/25~2019/7/22審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	担当者意見	判定
18-R171	【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	小児科	医師	真部 淳	書類 (森)	条件付き承認 指摘事項が 修正されたので 問題なし	承認
18-RT193	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	整形外科	医師	玉置 大恵	書類 (森)	条件付き承認 指摘事項が 修正されたので 問題なし	承認
19-R040	ヒトモノクローナル抗体を作製するための重症ヤマカガン咬傷、セアカゴケグモ咬傷、ジフテリア(類似疾患を含む)、ガス壊疽、ボツリヌス症から回復した患者からの末梢血採取	救急部	医師	一二三 亨	書類 (森)	条件付き承認 指摘事項が 修正されたので 問題なし	承認
18-R189	Memorial symptom assessment scale (MSAS) 日本語版開発のための調査研究	小児科	医師	長谷川 大輔	迅速 (小島/ 紺井)	問題なし	承認
19-R035	開心術を受ける患者の手術リスク予防アドヒアランス尺度の開発と看護支援の検討	看護部	看護師	中島 千春	迅速 (成木/ 小松崎)	問題なし	承認
19-R045	米摂取並びに米に含まれる無機砒素濃度の人口統計学的解析研究	公衆衛生大学院	修士	tun nwe ni	迅速 (長谷川/ 包國)	問題なし	承認
19-R048	上部消化管内視鏡検査を受ける受診者の苦痛緩和 検査中の声かけ・呼吸法・タッチングに焦点をあてて	予防医療センター	看護師	岡崎 みずき	迅速 (成木/ 小松崎)	問題なし	承認
19-R050	術中脳波モニタリングと小児の術後せん妄と興奮のランダム化比較試験:予備調査	麻酔科	医師	長坂 安子	迅速 (田村/ 小松崎)	問題なし	承認
19-J001	職種間における血液培養のコンタミネーションの割合とその他の因子の影響に関する前方視的検討	教育研修部	医師	田中 淳仁	迅速 (田村/ 小松崎)	問題なし	承認

19-R049	人間ドック受診者のEhlers-Danlos症候群に関するアンケート結果の検討	看護部	看護師	眞家 亜純	書類 (森)	問題なし	承認
19-R051	産後1か月の母親の子どもの泣きに対する感情の尺度の開発	日本赤十字看護大学大学院看護学研究科国際保健助産学専攻研究コース	修士	羽田 彩子	書類 (森)	問題なし	承認
19-R052	伝染性紅斑の皮疹の特徴	皮膚科	医師	津村 協子	書類 (森)	問題なし	承認
19-R053	アルコールの摂取量及び種類が尿酸値に与える影響に関する研究	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	書類 (森)	問題なし	承認
19-R054	筋萎縮性側索硬化症をもつ人の病いとのおゆみに寄り添った意思決定支援	看護部	看護師	畑 和枝	書類 (森)	問題なし	承認
19-R055	コリネバクテリウム・ウルセランス感染症の疫学調査	救急部	医師	一二三 亨	書類 (森)	問題なし	承認
19-R057	進行乳がんに対するパルボシクリブの有効性・安全性の検討	腫瘍内科	医師	橋本 淳	書類 (森)	問題なし	承認
19-R058	当院における要支援妊産婦スクリーニング項目の検討	看護部	助産師	山田 律子	書類 (森)	問題なし	承認
19-R061	健診データを用いた非肥満者における非アルコール性脂肪性肝疾患の発症のリスク因子と非侵襲的肝線維化スコアリングの推移についての縦断的検討	(他施設)	修士	山田 玄	書類 (森)	問題なし	承認
19-J005	蜂窩織炎に対する血液培養の有用性の検討	教育研修部	医師	川嶋 康平	書類 (森)	問題なし	承認
19-J006	腹腔鏡手術術後の早期飲水に関する検討	教育研修部	医師	為定 裕貴	書類 (森)	問題なし	承認
19-J007	脳梗塞のサブタイプによる臨床的特徴の比較	教育研修部	医師	塩崎 茉莉	書類 (森)	問題なし	承認

19-J009	非代償性心不全に急性腎障害を合併した患者における腎機能の推移と関連する患者背景、治療内容の解析	教育研修部	医師	野林 大幹	書類 (森)	問題なし	承認
19-J010	敗血症に伴う急性腎障害におけるSocial/Economic Statusの検討	教育研修部	医師	吉田 慧	書類 (森)	問題なし	承認
19-J011	肺炎入院患者における胸部CTの大胸筋量と院内死亡との関係	教育研修部	医師	横須賀 亮介	書類 (森)	問題なし	承認

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2019年 7月 23日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

4.報告事項:既承認研究の軽微な変更、その他の報告(2019/6/25~2019/7/22審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	担当者意見	判定
変更申請	15-R067	子どもの血液がんにおける環境・遺伝的要因についての研究	小児科	医師	長谷川 大輔	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	16-R038	【POSITIVE試験:IBCSG48-14/JBCRG-23】 妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験	乳腺外科	医師	竹井 淳子	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	17-R096	ブレストセンター バイオバンク	乳腺外科	医師	山内 英子	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	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	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	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	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	19-R028	【AML-R15】小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究	小児科	医師	長谷川 大輔	書類 (森)	問題なし	承認
終了報告	08-125	【JFMC38】pTNMstage II 直腸癌症例に対する手術単独療法及びUFT/PSK療法のランダム化第Ⅲ相比较臨床試験	消化器外科	医師	鈴木 研裕			
終了報告	17-R056	熱中症即日登録調査2017	救急部	医師	大谷 典生			
終了報告	17-R158	救急医療施設に搬送となった除草剤中毒の臨床的・心理社会的特徴に関する調査	救急部	医師	大谷 典生			

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2019年 7月 23日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

5.報告事項:特定臨床研究 認定臨床研究審査委員会承認の報告(2019/6/25~2019/7/22審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	担当者意見	判定
	19-T007	【JPLSG EBV-HLH-15】小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔			
	19-T008	【JPLSG ALL-Ph18】初発小児フィラリア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサニブア併用化学療法の第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔			
	19-T009	【JPLSG ALCL-RIC18】小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験	小児科	医師	長谷川 大輔			
	19-T010	【JPLSG Haplo-SCT16】小児再発・難治性急性白血病に対する低用量抗胸腺細胞免疫グロブリンを用いたT細胞充満HLAハプロ移植の多施設共同単群非盲検試験	小児科	医師	長谷川 大輔			
	19-T011	【JCCG JRS-II LRA】横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²)/VA療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔			
	19-T012	【JCCG JRS-II LRB】横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²)/VI療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔			
	19-T013	【JCCG JRS-II IR】横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔			
	19-T014	【JCCG JRS-II HR】横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、イリノテカン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミドエトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔			
	19-T015	【TAM-18】一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔			

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2019年 7月 23日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎