

2016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: 2016年7月26日(火) 18:00 ~19:16

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、吉田 敦、田村 富美子、紺井 理和、
中島 千春、前田 邦枝、包國 幸代、萱間 真美、八重 ゆかり、鶴若 麻理、仲野 真由美、
大野 達司、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員: 松下 一仁、河野 友昭、小泉 珠江、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)、司会:委員長 森 慎一郎

①審査番号16-R059 荻原 俊男(J-ARF 代表理事)

「慢性維持透析患者における冠動脈石灰化に及ぼすスクロオキシ水酸化鉄と炭酸ランタンとの無作為化群間比較試験 Evaluation for new Phosphate Iron-based binder, Sucroferric Oxyhydroxide in Dialysis patient for E. B. M (EPISODE)」

研究事務局(大島氏)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】 承認

②審査番号16-R060 北村 淳史(呼吸器内科 医師)

「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」

分担研究者(小島医師)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

③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」

研究責任者(小澤医師)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16-R062 山内 英子(乳腺外科 医師)

「内分泌療法中の乳がん患者における食習慣改善および運動実践の併用プログラムが内分泌療法の副作用に及ぼす影響の検討」

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】 承認

2. 審議事項:安全性情報について 司会:委員長 森 慎一郎

① 審査番号07-057:吉田 敦(乳腺外科 医師)

「【NSAS 05】閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験」

② 審査番号 13-R098:古川 恵一(感染症科 医師)

「我が国における国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫病の最適な治療法の研究(多施設共同研究)」

事務局より、重篤な有害事象の報告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、司会:委員長 森 慎一郎

①審査番号 12-R047:山内 英子(乳腺外科 医師)

「乳癌患者における化学療法誘発性認知機能障害の網羅的評価」

②審査番号 13-R028:三橋 弘嗣(循環器内科 医師)

「スタチンによる経カテーテル大動脈弁置換術後に与える影響についての研究」

③審査番号 13-R072:新沼 廣幸(循環器内科 医師)

「【TIGRIS】心筋梗塞後安定型冠動脈疾患患者における長期リスク、臨床管理及び医療資源の利用に関する研究」

④審査番号 13-R107:山内 英子(乳腺外科 医師)

「【JCOG1204】再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験」

⑤審査番号 13-R140:山内 英子(乳腺外科 医師)

「BRCA 遺伝子変異に関するデータベースの作成」

⑥審査番号 13-R173:大越 貴志子(眼科 医師)

「糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニビズマブ単独療法及びラニビズマブ/網膜光凝固併用療法の検討」

⑦審査番号 13-R174:三橋 弘嗣(循環器内科 医師)

「積極的尿酸低下療法による左室肥大に与える影響についての研究」

⑧審査番号 14-R025 :木全 啓(循環器内科 医師)

「【ABRIDGE-J】心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験」

⑨審査番号 14-R110:田島 諒子(お茶の水女子大学大学院 博士後期)

「食品・栄養素摂取量と人間ドック検査結果の関連の研究」

⑩審査番号 14-R118:中里 良(循環器内科 医師)

「【CREDESCENCE】 Computed Tomographic Evaluation of Atherosclerotic DEterminants of Myocardial IsChEmia」

⑪審査番号 14-R134:稲井 郁子(小児科 医師)

「沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン(DTaP-wIPV)接種後の抗体価推移と追加接種の必要性の検討」

⑫審査番号 15-R012:北村 淳史(呼吸器内科 医師)

「EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者における MUC4 遺伝子多型と EGFR-TKI によるILD 発症との相関性を検証するための コホート内ケースコントロールスタディ - NEJ022A -」

⑬審査番号 15-R052:草川 功(小児科 医師)

「新生児蘇生において心拍数を検出する装置として、産科医院で汎用されている胎児ドップラの正確性、有用性の検証」

⑭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」

⑮審査番号 15-R063:小松 浩子(慶應義塾大学 教授)

「乳がん女性の妊孕性温存に関するカウンセリングの体験」

⑯審査番号 15-R092:高橋 佑太(リハビリテーション科 理学療法士)

「肺切除術周術期患者の身体活動量に影響を与える因子の検討」

⑰審査番号 15-R124:板東 徹(呼吸器外科 医師)

「全国肺癌登録調査:2010 年肺癌手術症例に対する登録研究」

⑱審査番号 15-R131:岡島 由佳(放射線科 医師)

「健診胸部 CT における肺間質性異常についての臨床的意義の検討」

⑲審査番号 15-R140:齊藤 大輔(臨床工学科 臨床工学技士)

「血液製剤を用いたプライミング液の透析後変化」

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
16-R023	Stage IV 乳癌に対する原発巣切除が血中循環乳癌細胞に及ぼす影響に関する研究	乳腺外科	医師	吉田 敦
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	副医長	津田 篤太郎
16-R053	看護大学生の実習における看護師のスピリチュアルケアに関する指導 -緩和ケア病棟に焦点を当てて-	日本赤十字 看護大学大 学院	看護 研究科 修士課程 2年	山口 道子
16-R029	過敏反応後の抗HER2抗体再投与に対する新減感作プロトコールの安全性の検討	腫瘍内科	医師	扇田 信
16-R050	リウマチ性疾患における生物学的製剤の自己注射指導が1回の指導で終了しない要因の検討	アレルギー 膠原病科	看護師	玉置 桜
16-R051	クリニカルレポートを活用した病棟薬剤業務がもたらす医療安全への影響	薬剤部	薬剤師	川名 賢一郎
16-R052	A 病院における出生前訪問の課題と対策に関する検討	小児科	看護師	長島 弥生
16-R056	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2016)	救急部	医師	大谷 典生

16-J002	上部消化管穿孔における危険因子の評価および予測モデルの作成	教育研修部	医師	山本 和輝
---------	-------------------------------	-------	----	-------

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	13-R140	BRCA 遺伝子変異に関するデータベースの作成	乳腺外科	医師	山内 英子
変更申請	14-R058	足趾屈曲力への介入による高齢者の転倒予防	整形外科	医師	天羽 健太郎
変更申請	15-R146	周産期、乳児期における母体と児の血算データの比較検討	小児科	医師	平田 倫生
終了報告	12-R117	肺高血圧患者に関する後ろ向き大規模実態調査（日本肺循環学会での多施設共同調査）	アレルギー 膠原病 科	医師	岡田 正人
終了報告	14-R046	気管支内視鏡施行患者の EBUS-GS エコー所見の診断における有用性の検討	呼吸器内 科	医師	北村 淳史
終了報告	15-R019	冠動脈 CT にて偶発的にみつけた胸部異常陰影の検討	呼吸器内 科	医師	北村 淳史

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 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に係る適合性調査への協力について報告があった。

7. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:2016年8月23日 18:30～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。