

2015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1月26日(火) 18:30 ~19:40

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、吉田 敦、島袋 林秀、田村 富美子、紺井 理和、中島 千春、前田 邦枝、
包國 幸代、高山 慎司、萱間 真美、八重 ゆかり、仲野 真由美、小泉 珠江、大野 達司、赤堀 勇、
墨岡 亮

欠席委員：角田 博子、内山 伸、松下 一仁、鶴若 麻理、児玉 安司

(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 15-R119 市瀬 雄一(4W 看護師)

「心臓カテーテル検査撓骨動脈穿刺後のTRバンドによる止血プロトコルの確立と安全性の実証、及び、苦痛緩和に対する有用性」

研究責任者(市瀬看護師)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

② 審査番号 15-R117 大垣 洋子(女性総合診療部 医師)

「不妊治療患者がDHEAを摂取することで得られる効能について」

研究責任者(大垣医師)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】 保留

③ 審査番号 15-R118 長瀬 彩子(上智大学大学院 博士前期課程2年)

「超低出生体重児の家族における他者との「つながり」の分析—孤立しない子育てへの支援—」

研究責任者(長瀬研究者)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 15-R116 真部 淳(小児科 医師)

「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」

研究責任者(真部医師)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、司会:委員長 森 慎一郎

① 審査番号 05-127:山内 英子 (乳腺外科 医師)

「【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」

② 審査番号 08-125:小野寺 久 (教育センター 医師)

「【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 相比較臨床試験」

③ 審査番号 09-183:小野寺 久 (教育センター 医師)

「【ACTS-CC02】 Stage IIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Ozaliplatin 療法のランダム化比較第 III 相試験」

④ 審査番号 11-R055:中野 絵里子 (腫瘍内科 医師)

「【PRIM-BC】薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験」

⑤ 審査番号 12-R036:長谷川 大輔 (小児科 医師)

「【AML-R11】 小児急性骨髄性白血病(AML)初回骨髄再発例および寛解導入不能例に対する Fludarabine を含む寛解導入療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験」

⑥ 審査番号 12-R145:長谷川 大輔 (小児科 医師)

「【ALL-B12】 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」

⑦ 審査番号 12-R164:鈴木 研裕 (消化器・一般外科 医師)

「ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究」

⑧ 審査番号 12-R169:長谷川 大輔 (小児科 医師)

「多層的オミックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究(非ゲノム研究)およびゲノム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究(ゲノム研究)」

⑨ 審査番号 13-R064:福田 勝之 (消化器内科 医師)

「【ExCyT 試験】 潰瘍性大腸炎における cytokine profile と病型についての探索」

⑩ 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」

⑪ 審査番号 13-R108:山内 英子 (乳腺外科 医師)

「【JCOG1204 付随】JCOG バイオバンクプロジェクト」

⑫ 審査番号 13-R115:福田 勝之 (消化器内科 医師)

「活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口 5-ASA 製剤治療に関する実態調査(観察研究)」

⑬ 審査番号 13-R145:京野 陽子 (泌尿器科 医師)

「尿エクソソームの特性解析と腎癌マネージメントへの応用」

⑭ 審査番号 13-R162:北村 淳史 (呼吸器内科 医師)

「微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング」

⑮ 審査番号 14-R046:北村 淳史 (呼吸器内科 医師)

「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」

- ⑯ 審査番号 14-R063: 福田 勝之 (消化器内科 医師)
「遺伝子解析による潰瘍性大腸炎患者の腸内細菌叢の解析」
- ⑰ 審査番号 14-R064: 浅野 拓 (循環器内科 医師)
「レセプトおよび DPC データを用いた心疾患における医療の質に関する研究」
- ⑱ 審査番号 14-R066: 名倉 直美 (乳腺外科 医師)
「乳房再建術前後の整容性評価における新たな評価方法の検討」
- ⑲ 審査番号 14-R110: 田島 諒子 (お茶の水女子大 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」
- ⑳ 審査番号 14-R128: 鈴木 研裕 (消化器外科 医師)
「胃カルチノイド RindⅢ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」

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
15-R079	扁平足に対してインソール挿入が身体機能、自覚症状に与える影響	リハビリテーション科	理学療法士	下鶴 舞
15-R091	【TRANSIT】ファロー四徴症修復手術後の成人における大動脈基部拡大と弾性低下に関する前向きコホート研究 Prospective cohort research for aortic root dilatation and non-elasticity after surgical repair in adults with Tetralogy of Fallot	循環器内科	医師	椎名 由美
15-R092	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	リハビリテーション科	理学療法士	高橋 佑太
15-R108	Corrona 関節リウマチ (RA) レジストリ研究	アレルギー膠原病科	医師	岸本 暢将
15-R110	脳ドック受診者の日常栄養摂取状況と脂質・筋組織組成と脳ドック所見の検討	脳神経外科	医師	篠田 正樹
15-J021	患者の診察前検査料金提示による実施検査費用への影響と患者満足度	教育研修部	研修医	池田 更
15-R094	多施設間における冠動脈 CT 検査被ばく線量調査	放射線科	診療放射線技師	増田 智之
15-R095	乳がんの手術を受けた女性の親が抱える心理的問題とその関連要因の探索	東京大学大学院	修士2年	大城 怜
15-R097	ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究	腫瘍内科	医師	橋本 淳
15-R098	当院脳梗塞発症患者におけるリハビリテーション介入時の評価より推測できる項目について	リハビリテーション科	理学療法士	岩城 景子

15-R099	過強陣痛に対する無痛分娩の施行が胎児に与える影響	麻酔科	医師	岡部 宏文
15-R100	耐性菌サーベイランスに関する疫学研究	QI センター	看護師	坂本 史衣
15-R101	麻酔科外来受診患者への質問紙による意識度調査	麻酔科	看護師	吉田 奏
15-R102	緩和ケア病棟における排泄行動に関連した転倒・転落発生低減への試み	10W	看護師	福田 みのり
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
15-R104	マンモグラフィ診断における Tomosynthesis とその再構成 2 次元画像の有用性	放射線科	医師	大倉 真理子
15-R105	上部消化管内視鏡検査における『背中さすり』の効果～患者へのアンケート調査を実施して～	消化器センター	看護師	芹澤 沙弥佳
15-R106	乳癌補助化学療法中における感染症発症率と予防的抗生物質の効果を検証する後ろ向き試験	腫瘍内科	医師	扇田 信
15-R107	45 歳以上の帝王切開の麻酔の検討	麻酔科	医師	林 督人
15-R109	ホルモン補充周期の凍結胚移植における血中プロゲステロン値と妊娠率の関係	女性総合診療部	医師	赤枝 俊
15-R111	乳がん術後のホルモン療法患者への減量指導効果	栄養科	管理栄養士	松元 紀子
15-R112	神経性無食欲症における月経回復に関連する要因について	心療内科	医師	山田 宇以
15-R113	尿管の生理的狭窄部に関する再考	放射線科	医師	加茂 実武
15-R114	虚血性心疾患における心室細動アブレーション後の心室頻拍化	循環器内科	医師	増田 慶太
15-R115	成人先天性心疾患患者における上室性不整脈と血栓塞栓症の発症頻度に関する検討	循環器内科	医師	増田 慶太
15-J015	成人ステロイド内服患者におけるサイトメガロウイルス感染の危険因子	教育研修部	研修医	吉田 拓人
15-J016	頭部外傷後の聴覚障害に寄与する因子の検討	教育研修部	研修医	阿久津 泰伴
15-J017	妊娠高血圧症候群の発症率における生殖補助医療の影響－自然妊娠群との比較を通して－	教育研修部	研修医	前田 有香
15-J018	薬剤関連顎骨壊死とリスク因子～BRONJ から MRONJ へ～	教育研修部	研修医	青木 絵里香
15-J019	頬骨骨折に対する観血的整復術において、下眼瞼切開の必要性の検討	教育研修部	研修医	森脇 裕太
15-J020	当院における新生児の生理的体重減少についての検討	教育研修部	研修医	山本 薫
15-J022	原発乳癌患者における臨床病理学的因子による OncotypeDX OR 再発リスクの予測	教育研修部	研修医	土田 寧恵
15-J023	発熱性尿路感染症患者における抗菌薬治療開始後の解熱期間と単純性・複雑性尿路感染症の検討	教育研修部	研修医	福井 翔

15-J024	肩関節 MRI 所見(関節包炎、腱板断裂)と、臨床所見の関連性	教育研修部	研修医	小西 宏樹
---------	---------------------------------	-------	-----	-------

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-R018	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験【AML-D11】	小児科	医師	長谷川 大輔
変更申請	12-R037	【LCH-12】小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究	小児科	医師	細谷 要介
変更申請	13-R064	【ExCyT 試験】潰瘍性大腸炎における cytokine profile と病型についての探索	消化器内科	医師	福田 勝之
変更申請	13-R089	【ALL-Ph13】小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔
変更申請	13-R115	活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口 5-ASA 製剤治療に関する実態調査(観察研究)	消化器内科	医師	福田 勝之
変更申請	13-R145	尿エクソソームの特性解析と腎癌マネージメントへの応用	泌尿器科	医師	京野 陽子
変更申請	13-R173	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比較検討	眼科	医師	大越 貴志子
変更申請	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
変更申請	14-R064	レセプトおよびDPC データを用いた心疾患における医療の質に関する研究	循環器内科	医師	浅野 拓
変更申請	14-R110	食品・栄養素摂取量と人間ドック検査結果の関連の研究	お茶の水女子大	博士後期	田島 諒子
変更申請	14-R119	【AML-P13】小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔
変更申請	14-R157	慢性腰痛に対する指圧治療の有用性の検討:ランダム化比較試験	一般内科	医師	小林 大輝
変更申請	15-R003		免疫細胞・治療科	医師	平家 勇司
変更申請	15-R011	維持血液透析患者における血清フェリチン値とサイトカインプロファイルの関連について	腎臓内科	医師	孫 楽
変更申請	15-R100	耐性菌サーベイランスに関する疫学研究	QI センター	看護師	坂本 史衣
変更申請	15-J008	小児がん経験者の晩期合併症	教育研修部	研修医	齋藤 合
終了報告	08-088	【JFMC37】StageⅢ(Dukes' C)結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	教育センター	医師	小野寺 久
終了報告	10-R008	【JABTS BC-03】超音波検査による乳癌術前化学療法早期判定基準の有効性に関する研究	放射線科	医師	角田 博子
終了	10-R138	【JFMC41】StageⅡ/StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術	教育セン	医師	小野寺 久

報告		後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討	ター		
終了報告	10-142	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究	小児科	医師	真部 淳
終了報告	12-R123	腎臓の検査	予防医療センター	医師	馬場 美香
終了報告	12-R125	【FEATHER study】第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験	腎臓内科	医師	小松 康宏
終了報告	12-R174	カンジダ眼内炎に対するミカファンギン高用量投与の治療効果について	感染症科	医師	古川 恵一
終了報告	13-R005	【G13D study】EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する BSC (Best Supportive Care) と Cetuximab と Irinotecan+ Cetuximab 併用療法のランダム化比較第II相試験	消化器外科	医師	鈴木 研裕
終了報告	13-R033	網膜静脈閉塞症に対するアバスタチン併用低侵襲網膜光凝固療法の予後についての観察研究	眼科	医師	大越 貴志子
終了報告	13-R142	【FEAT-AT】心房性頻拍(心房細動を除く)に対する抗頻拍ペーシング有効性の検証	循環器内科	医師	安達 亨
終了報告	14-R054	頸動脈硬化と Cardio Ankle Vascular Index(CAVI)との関連	予防医療センター	医師	諏訪 二郎
終了報告	14-R096	小児 MRI 患者に対するプレパレーションの有効性の検討	放射線科	診療放射線技師	鈴木 貴晴
中止報告	12-R122	血栓塞栓症の高リスク症例におけるアスピリン単剤継続下の出血高危険度の消化管内視鏡的手技の安全性の検討	消化器内科	医師	池谷 敬
中止報告	14-R083	【CSPS.com】脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討	神経血管内治療科	医師	新見 康成
発表報告	11-R060	乳房温存手術後の放射線治療に伴う皮膚障害に関する基礎情報の取得と保湿薬の有効性の検討	放射線腫瘍科	医師	関口 建次
発表報告	12-R123	腎臓の検査	予防医療センター	医師	馬場 美香
発表報告	14-R054	頸動脈硬化と Cardio Ankle Vascular Index(CAVI)との関連	予防医療センター	医師	諏訪 二郎

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 研究倫理審査委員会 2016 年度 開催予定日(案)について報告された。

6. 次回委員会開催連絡

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