

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：2015年11月24日(火) 18:30～20:09

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、田村 富美子、紺井 理和、包國 幸代、高山 慎司、萱間 真美、八重 ゆかり、仲野 真由美、大野 達司、赤堀 勇、墨岡 亮

有識者：長谷川 大輔(小児科医)

欠席委員：真部 淳、内山 伸、吉田 敦、中島 千春、前田 邦枝、鶴若 麻理、小泉 珠江、児玉 安司
(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)、司会：委員長 森 慎一郎

① 審査番号 15-R066 草川 功(小児科 医師)

「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」

分担研究者(中川医師)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 15-R096 細谷 要介(小児科 医師)

「小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験」

研究責任者(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 15-R095 大城 怜(東京大学大学院 修士2年)

「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」

研究責任者(大城研究者)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-R094 増田 智之(放射線科 診療放射線技師)

「多施設間における冠動脈CT検査被ばく線量調査」

研究責任者(増田技師)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 15-R093 山内 照夫(腫瘍内科 医師)

「乳癌補助化学療法施行患者における神経保護薬のpNF-H上昇抑制効果の検討」

分担研究者(矢崎医師)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

⑥ 審査番号 15-R097 橋本 淳(腫瘍内科 医師)

「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」

研究責任者(橋本医師)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、司会:委員長 森 慎一郎

① 審査番号 13-R089:長谷川 大輔 (小児科 医師)

「【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」

② 審査番号 14-R012:長谷川 大輔 (小児科 医師)

「【AML-12】小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験」

③ 審査番号 14-R025:横山 泰廣 (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」

④ 審査番号 14-R057:西畑 庸介 (循環器内科 医師)

「【GARFIELD】心房細動新規診断男女患者を対象とした多施設共同国際登録前向き試験」

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-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
15-R086	医療経済評価に用いる健康関連 QOL 値集積のための実証的研究	臨床疫学センター	医師	高橋 理
15-R090	がん患者のがん治療に伴う外見変化に対するソーシャル・ビューティ・ケアをテーマにしたスタッフ教育に関する研究	東京大学	助教	池田 真理
15-R052	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ブラの正確性、有用性の検証	小児科	医師	草川 功
15-R063	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	慶應義塾大学	教授	小松 浩子

15-R067	小児血液腫瘍発生に関わる環境および遺伝要因の疫学研究	臨床疫学センター	医師	高橋 理
15-R068	包括的遺伝子変異検査システム(MINtS)構築研究	呼吸器内科	医師	岡藤 浩平
15-R080	Effect of combination of non-sLip Element balloon (NSE) and druG-coating bAlloon (DCB) for in-steNT restenosis lesions study	循環器内科	医師	浅野 拓
15-R081	処方箋への検査値記載システム導入による疑義照会への影響	薬剤部	薬剤師	高野 麻友子
15-R082	心不全入院期間の予測因子の検討	循環器内科	看護師	上村 陽子
15-R083	人工膝関節全置換術後の経過に影響を及ぼす術前因子の検討	リハビリテーション科	理学療法士	久保田 純弥
15-R084	神経性無食欲症の栄養指標	心療内科	医師	山田 宇以
15-R087	p62 免疫組織染色をもちいた、乳腺アポクリン病変の鑑別法の確立	病理診断科	医師	野寄 史
15-R088	進行がん患者の予後に CKD の有無が影響を与えるか。	腫瘍内科	医師	石井 太祐
15-R089	人工物乳房再建と放射線治療	放射線腫瘍科	医師	扇田 真美
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
15-J009	両側大腿骨頸部の骨密度測定が治療方針に与える影響についての研究	教育研修部	研修医	林 聖子
15-J010	急性腎障害患者の重症度が長期予後に与える影響についての検討	教育研修部	研修医	種本 史明
15-J011	予防医療センター受診者のデータから推察される乳癌のリスク因子についての検討	教育研修部	研修医	鈴木 雄介
15-J012	乳頭乳輪温存乳房切除術は局所再発を増加させるか？ ～乳房切除術後の局所再発に関わる因子の検討～	教育研修部	研修医	土田 真弓
15-J013	Intratumor heterogeneity、tumor biology、micro-environment を包括的に考慮したトリプルネガティブ乳癌の治療効果予測及び予後予測因子の検討	教育研修部	研修医	中村 麻里子
15-J014	胎児の性別と妊娠糖尿病に関する研究	教育研修部	研修医	横田 祐子

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	09-154	日本人における糖尿病および糖尿病合併症の発症・進展要因に関する調査研究	予防医療センター	医師	三井 理瑛
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	14-R025	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	循環器内	医師	横山 泰廣

申請		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	科		
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-R044	糖尿病スクリーニングの最適な測定間隔に関する研究	臨床疫学センター	上級研究員	大出 幸子
継続申請	07-057	【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	乳腺外科	医師	吉田 敦
継続申請	09-154	日本人における糖尿病および糖尿病合併症の発症・進展要因に関する調査研究	予防医療センター	医師	三井 理瑛
継続申請	12-R127	妊娠期乳癌の治療と患者及び児の予後	乳腺外科	医師	北川 瞳
継続申請	14-R026	【APBMT AAWG-01】重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究	小児科	医師	長谷川 大輔
継続申請	13-R028	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	循環器内科	医師	三橋 弘嗣

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 平成27年度倫理審査委員会認定制度の实地審査が実施される旨の報告があった。
- ③ 未受講者に対してCITI Japan 委員コースの受講依頼がされた。

6. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:2015年12月22日 18:30～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。