

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6月23日(火) 18:30～19:52

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、内山 伸、吉田 敦、島袋 林秀、松下 一仁、田村 富美子、
紺井 理和、中島 千春、包國 幸代、高山 慎司、萱間 真美、八重 ゆかり、仲野 真由美、古矢 恵、
大野 達司、赤堀 勇、墨岡 亮

欠席委員：前田 邦枝、児玉 安司

(出席者 20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-R025 平家 勇司(免疫細胞・治療科 医師)

「MPDL3280A 投与患者における免疫モニタリング」

研究責任者(平家勇司医師)より、全体の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 15-R023 入江 亘(東北大学大学院 看護師)

「慢性疾患の子どもをもつ親の闘病体験と肯定的な心理的変容の関連」

研究責任者(入江亘、東北大学大学院 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

③ 審査番号 15-R024 長谷川 由美(早稲田大学大学院 修士課程学生)

「小児がん患児のきょうだいに対する情報提供の内容ときょうだいの認識、心理社会的健康度との関連」

研究責任者(長谷川由美、早稲田大学大学院 修士課程学生)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:実施計画の変更について、司会:委員長 森 慎一郎

① 審査番号 15-R011:孫 楽 (腎臓内科 医師)

「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」

研究責任者(孫楽医師)より、計画変更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条件付き承認、となった。

② 審査番号 11-R039:真部 淳 (小児科 医師)

「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)」

研究責任者(真部淳医師)、分担研究者(平林真介医師)より、計画変更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.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-R005 条件付き 修正	再発 ALL 臨床検体バイオバンク化に関する研究	血液腫瘍科	医師	熊本 忠史
15-R006 条件付 き修正	健診後の余剰検体保存と研究利用	予防医療センター	医師	増田 勝紀
15-R007 条件付 き修正	人間ドック受診者の血清オミックス解析による心房細動関連マーカーの探索	予防医療センター	医師	木村 武志
15-R008 条件付 き修正	人間ドック受診者の血清オミックス解析によるNASH、NAFLD 関連マーカーの探索	予防医療センター	医師	中村 佳子
14-R146 条件付 き修正	非定型奇形腫様/ラブドイド腫瘍に対する髄注併用化学療法と遅延局所放射線治療のパイロット試験	小児科	医師	平林 真介
14-R147 条件付 き修正	髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験	小児科	医師	平林 真介
15-R015	成人孤発性ウイルス性急性腸炎における、関連食物の疫学調査	一般内科	医師	小林 大輝
15-R013	乳癌に対して術前化学療法を施行し pCR を得てもUSで前方境界線断裂像を示した症例の病理組織学的検討	乳腺外科	医師	竹井 淳子
15-R014	術前化学療法後 MRI 上完全奏効例における乳癌受容体発現別の病理組織学的効果判定	乳腺外科	医師	南村 真紀
15-R016	緩和ケア科入院患者の放射線治療の現状調査	緩和ケア科	医師	長 美鈴
15-R017	帯状疱疹発症患者における、悪性新生物発症率の検討	一般内科	医師	小林 大輝
15-R018	多重癌における癌の増殖、血管新生に関する検討	病理診断科	医師	楊 陽
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
15-R020	新人看護職員研修における Teaching Nurse の活動の現状と課題	看護部	看護師	加藤 恵子
15-R021	一次救命処置、自動体外式除細動器使用の講習前後における薬剤師の意識調査	薬剤部	薬剤師	田村 亮
15-R022	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術における術後鼠径ヘルニアの発生頻度、ならびにリスク因子の検討及び、新規ヘルニア予防術の効果の検討	泌尿器科	医師	新保 正貴

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	14-R080	終末期、臨終期、その後における親ががんの子どもへの病気の伝え方の現状と遺された親子の心理社会的健康との関連	小児科	医師	小澤 美和
変更申請	14-R135	インフォームドコンセントの医療者へ負荷の実態に関する検討	呼吸器内科	医師	蝶名林 直彦
変更申請	11-R055	【PRIM-BC】薬物療法非抵抗性 StageIV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	腫瘍内科	医師	中野 絵里子
変更申請	13-R108	【JCOG1204 付随】JCOG バイオバンクプロジェクト	乳腺外科	医師	山内 英子
変更申請	09-R187	【REAL-CAD】冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験	循環器内科	医師	新沼 廣幸
変更申請	11-R160	【NIPPON】実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリューティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討	循環器内科	医師	新沼 廣幸
変更申請	13-R072	【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	循環器内科	医師	新沼 廣幸
変更申請	13-R139	【OAC-ALONE】冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験	循環器内科	医師	浅野 拓
変更申請	14-R057	【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	循環器内科	医師	西畑 庸介
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
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・一般外科	医師	鈴木 研裕
その他	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

5. その他審議・連絡

・統合指針に関する研修資料を配布し、委員への研修を実施した。

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7月28日 18:30～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。