

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6月28日(火) 18:00 ~20:00

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、松下一仁、島袋 林秀、吉田 敦、紺井 理和、
前田 邦枝、包國 幸代、河野 友昭、萱間 真美、八重 ゆかり、仲野 真由美、大野 達司、赤堀 勇、
佐藤 恒

欠席委員: 田村 富美子、中島 千春、鶴若 麻理、小泉 珠江、墨岡 亮

(出席者 17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-R047 山内 英子 (乳腺外科医師)

「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」

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審査番号 16-R038 山内 英子 (乳腺外科医師)

「A study evaluating the pregnancy outcomes and safety of interrupting endocrine therapy for young women with endocrine responsive breast cancer who desire pregnancy POSITIVE (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」

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

③審査番号 16-R046 山内 英子 (乳腺外科医師)

「乳癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究」

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】 条件付き承認

④審査番号 16-R042 細谷 要介 (小児科医師)

「【JPLSG B-NHL-14】小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験」

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

⑤番号 16-R048 椎名 由美 (循環器内科医師)

「成人先天性心疾患におけるサルコペニア (骨格筋量・筋力低下) と肥満の原因と対策」

研究責任者(椎名医師)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

⑥審査番号 16-R049 山口 賢一 (アレルギー膠原病科医師)

「小児リウマチ性疾患の登録 (レジストリ) 研究 PRICURE」

研究責任者(山口医師)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 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-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」

③ 審査番号 13-R129:水野 篤(循環器内科 医師)

「【SPREAD 研究】治療抵抗性高血圧・循環器疾患における睡眠血圧と呼吸障害の頻度と予後に関する研究」

④ 審査番号 13-R155:水野 篤(循環器内科 医師)

「【JAMP 研究】Japan Ambulatory Blood Pressure Prospective Study 研究 日本人における自由行動下血圧追跡研究」

⑤ 審査番号 13-R159:水野 篤(循環器内科 医師)

「【AF レジストリ】心房細動治療の診療および予後調査のためのレジストリ研究」

⑥ 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」

⑦ 審査番号 13-R163:水野 篤(循環器内科 医師)

「【J-DEFINE】冠動脈狭窄病変に対する瞬時血流予備量比 (iFR) と冠血流予備量比 (FFR) を併用した機能的評価の有用性の検討」

⑧審査番号 14-R010:水野 篤(循環器内科 医師)

「【REALITY-AHF】本邦における急性心不全急性期治療と予後との関係性に関する多施設レジストリー研究」

⑨ 審査番号 14-R038:水野 篤(循環器内科 医師)

「【RESPECT-EPA】慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討」

- ⑩ 審査番号 14-R070 :水野 篤(循環器内科 医師)
「【TOMA-Code Registry】本邦における血管内治療を要した末梢疾患患者における治療の現状と予後についての検討」
- ⑪ 審査番号 14-R086:平林 真介(小児科 医師)
「小児骨髄不全における遺伝要因の研究」
- ⑫ 審査番号 14-R121:平林 真介(小児科 医師)
「【JPLSG-CHM-14】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研究」
- ⑬ 審査番号 14-R126:水野 篤(循環器内科 医師)
「【OMOTENASHI】大動脈腸骨動脈病変を有する末梢動脈硬化症患者に対する血管内治療の予後に関する多施設・前向き観察研究」
- ⑭ 審査番号 14-R133:平林 真介(小児科 医師)
「乳児白血病発症にかかわる遺伝情報の検討」
- ⑮ 審査番号 14-R157:小林大輝(一般内科 医師)
「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」
- ⑯ 審査番号 15-R026:小松 浩子(慶応義塾大学 教授)
「化学療法誘発性末梢神経障害のある乳がん患者の転倒に関する研究」
- ⑰ 審査番号 15-R040:平林 真介(小児科 医師)
「小児固形腫瘍観察研究実施計画書」
- ⑱ 審査番号 15-R057:水野 篤(循環器内科 医師)
「冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究 Diagnostic Accuracy of diastolic fractional flow reserve for functional evaluation of coronary stenosis」
- ⑲ 審査番号 15-R100:坂本 史衣(QI センター 看護師)
「耐性菌サーベイランスに関する疫学研究」
- ⑳ 審査番号 15-R118:長瀬 彩子(上智大学 博士前期)
「超低出生体重児の家族における他者との「つながり」の分析ー孤立しない子育てへの支援ー」
- ㉑ 審査番号 15-R126:澤田 治紀(アレルギー膠原病科 医師)
「飲酒と心血管疾患・悪性新生物の発生率の関連性の検討」
- ㉒ 審査番号 15-R127:平林 真介 (小児科 医師)
「再発および寛解導入不能小児 ALL に対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児 ALL 試験料を用いた基礎研究」

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	審査区分(担当)	判定
16-R009	体軸性脊椎関節炎患者の疾患再燃の定義に関するASAS 基準の疫学的特徴評価	アレルギー膠原病科	医師	岸本 暢将	迅速(真部/包國)	承認
16-R013	開発研究	免疫・細胞治療科	医師	平家 勇司	迅速(真部/中島)	承認
16-R014	免疫モニタリング法の標準化の確立	免疫・細胞治療科	医師	平家 勇司	迅速(真部/中島)	承認
16-R015	免疫細胞の製造法並びに品質評価法の確立研究	免疫・細胞治療科	医師	平家 勇司	迅速(真部/中島)	承認
16-R021	本邦における脊椎関節炎(SpA)の実態調査における多施設共同疫学研究	アレルギー膠原病科	医師	岸本 暢将	迅速(松下/包國)	承認
16-R033	抗がん剤治療を受ける消化管がん患者の免疫モニタリング	免疫・細胞治療科	医師	平家勇司	迅速(真部/松下)	承認
16-R017	毛細血管奇形-動静脈奇形症候群における疾患遺伝子の研究	神経血管内治療科	医師	茂木 陽介	書類(森)	承認
16-R030	感染予防のエビデンス実践に関する日米合同追跡調査	QI センター	看護師	坂本 史衣	書類(森)	承認
16-R031	超高齢者(100 歳以上)の 8 症例の麻酔の検討	麻酔科	医師	林 督人	書類(森)	承認
16-R032	前立腺肥大症に対する Holmium laser enucleation of the prostate 後偶発がんの予測因子	泌尿器科	医師	服部 一紀	書類(森)	承認
16-R034	急性血液浄化療法(RRT)を行った急性腎障害(AKI)での体液過剰と長期予後との関連	腎臓内科	医師	長谷川 正宇	書類(森)	承認
16-R035	肩関節MRI 3Dシーケンスにおける腱板断裂の診断能について -2D シーケンスとの比較-	放射線科	医師	堀内 沙矢	書類(森)	承認
16-R036	シフト引継ぎ時の看護師間の申し送り短縮・廃止に関する取り組みの拡大	看護管理	看護師	高井 今日子	書類(森)	承認
16-R037	肺野末梢病変に対する仮想気管支鏡(VBN: Virtual Bronchoscopic Navigation)ソフト(VINCENT vs Lung Point)における、末梢枝描出の正確性の検討。～実際の内視鏡画像を正確に描出しているのはどちらか～	呼吸器内科	医師	北村 淳史	書類(森)	承認
16-R039	既存レジストリデータベースと DPC(diagnosis procedure combination)データベースの連結に関する研究	循環器内科	医師	水野 篤	書類(森)	承認

16-R040	「がん患者における深部静脈血栓症・肺塞栓における新規抗凝固薬の有効性の検討」	循環器内科	医師	水野 篤	書類 (森)	承認
16-R041	脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究 J-ASPECT study(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)	神経血管内 治療科	医師	新見 康成	書類 (森)	承認
16-R043	筋骨格症状が先行した小児急性リンパ性白血病の後方視的観察研究	小児科	医師	長谷川 大輔	書類 (森)	承認
16-R044	JCI 再認証の取得に向けた QI センターとアシスタントナースマネージャーの活動と評価	QI センター	事務	高崎 慶	書類 (森)	承認

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	審査 区分 (担当)	判定
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	書類 (森)	承認
変更 申請	15-R062	診断用医療機器の開発	免疫・細胞治療科	医師	平家 勇司	書類 (真部)	承認
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	書類 (森)	承認
変更 申請	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	書類 (森)	承認
変更 申請	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	乳腺外科	医師	鈴木 雄介	書類 (森)	承認
終了 報告	12-R175	心血管イベント発症予後予測における中心血圧測定の有効性についての検討	循環器内科	医師	水野 篤		
終了 報告	15-R030	クリティカルケア領域における患者の力の発揮を支え, 患者の健康状態を改善に導く看護についての研究	千葉大学大学院看護学研究科	看護師	橋内 伸介		

5. その他審議・連絡

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。

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7月26日 18:00～ (2号館 メディアルーム)にて開催。