

## 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8月23日(火) 18:00 ~19:15

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、松下一仁、吉田 敦、田村 富美子、紺井 理和、  
前田 邦枝、包國 幸代、河野 友昭、鶴若 麻理、仲野 真由美、小泉 珠江、墨岡 亮  
赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員: 角田 博子、島袋 林秀、中島 千春、萱間 真美、八重 ゆかり、大野 達司、  
(出席者 16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-R072 小澤 美和(小児科 医師)

「長期療養が必要な子どものきょうだいを対象とした教育的遊びプログラムの実施」に関する研究  
研究分担者(三浦氏)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】 条件付き承認

#### ② 審査番号 16-R070 河守 次郎(放射線腫瘍科 医師)

「日本人乳癌患者における Auto-planning software を使用した術後放射線治療計画の妥当性と信頼性について  
の検討」

研究責任者(河守医師)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 16-R071 平家 勇司(免疫・細胞治療科 医師)

「免疫・細胞治療科バイオバンク」

分担研究者(多田医師)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:安全性情報について 司会:委員長 森 慎一郎

#### ① 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」

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 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:鈴木 研裕(消化器外科 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 09-154:三井 理瑛(予防医療センター 医師)  
「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」
- ④ 審査番号 11-R044:山内 英子(乳腺外科 医師)  
「【NSAS 06】レトロブールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験」
- ⑤ 審査番号 11-R194:吉田 敦(乳腺外科 医師)  
「【POTENT】 エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」
- ⑥ 審査番号 12-R018:長谷川 大輔(小児科 医師)  
「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】」
- ⑦ 審査番号 12-R038:鈴木 研裕(消化器外科 医師)  
「【JFMC46】 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有効性に関する研究」
- ⑧ 審査番号 12-R076:丹羽 公一郎(循環器内科 医師)  
「肺血管拡張療法が成人アイゼンメンゲル症候群の罹病率と生存率に及ぼす影響に関する多施設共同研究」
- ⑨ 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」
- ⑩ 審査番号 12-R189:浦山 ケビン(臨床疫学センター 医師)  
「生殖細胞系 DNA を用いた小児急性リンパ性白血病疫学研究」
- ⑪ 審査番号 13-R026:丹羽 公一郎(循環器内科 医師)  
「日本におけるファロー四徴症成人症例の平均大動脈径に関する多施設共同研究」
- ⑫ 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」
- ⑬ 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)」
- ⑭ 審査番号 13-R119:大東 誠司(消化器外科 医師)  
「【JFMC47】StageⅢ結腸癌治癒切除に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗癌剤およびオキサリプラチンの至的投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (ACHIEVE 試験)」
- ⑮ 審査番号 13-R175:長谷川 大輔(小児科 医師)  
「個別化医療を目的とした血液・腫瘍・免疫異常疾患の検体保存と研究利用」
- ⑯ 審査番号 14-R011:服部 一紀(泌尿器科 医師)  
「腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム(DVSS)によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験」
- ⑰ 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」

- ⑮ 審査番号 14-R026:長谷川 大輔(小児科 医師)  
「【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」
- ⑯ 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」
- ⑰ 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」
- ⑱ 審査番号 14-R098:福田 勝之(消化器内科 医師)  
「肝硬変患者に対する栄養指導の効果の検証(観察研究)」
- ㉑ 審査番号 14-R102:福田 勝之(消化器内科 医師)  
「直腸炎型潰瘍性大腸炎の再燃での緩解導入・緩解維持治療に関する検討」
- ㉓ 審査番号 14-R119:長谷川 大輔(小児科 医師)  
「【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」
- ㉕ 審査番号 14-R132:木全 啓(循環器内科 医師)  
「【SAFETY Trial】心房抗頻拍ペーシング機能を用いた右心耳及び心房中隔における心房性不整脈低減効果による比較検証試験」
- ㉖ 審査番号 15-R006:増田 勝紀(予防医療センター 医師)  
「健診後の余剰検体保存と研究利用」
- ㉗ 審査番号 15-R046:松迫 正樹(放射線科 医師)  
「ドパミントランスポータイメージングにおける画像定量化に関する研究」
- ㉘ 審査番号 15-R047:松迫 正樹(放射線科 医師)  
「画像認識技術を利用した平均脳血流量推定の自動化に関する研究」
- ㉙ 審査番号 15-R067:高橋 理(臨床疫学センター 医師)  
「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」
- ㉚ 審査番号 15-R069:堀内成子(産科クリニック 助産師)  
「ローリスク妊婦の自然分娩:文化に根ざした助産師主導継続ケアの非薬物介入による産痛緩和の追求」
- ㉛ 審査番号 15-R074:斎藤 優樹(教育研修部 医師)  
「各種測定値のばらつきと、悪性新生物・慢性疾患発症率の関連性の検討」
- ㉜ 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」
- ㉝ 審査番号 15-R101:吉田 奏(麻酔科 看護師)  
「麻酔科外来受診患者への質問紙による意識度調査」
- ㉞ 審査番号 15-R108:岸本 暢将(アレルギー膠原病科 医師)  
「Corrona 関節リウマチ(RA) レジストリ研究」
- ㉟ 審査番号 15-R115:増田 慶太(循環器内科 医師)  
「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」
- ㊱ 審査番号 15-R132:高嶋希世子(首都大学東京 助教)  
「思春期小児がん患者の End-of-Life ケアに関する研究」

③⑥ 審査番号 15-R134:福島 祥子 (放射線腫瘍科 医師)  
「乳癌術後放射線治療における放射線皮膚炎の QOL に及ぼす影響の評価」

③⑦ 審査番号 15-R138:新井 達 (皮膚科 医師)  
「日本における医師-乾癬患者間の治療目標に対するギャップに関する調査」

③⑧ 審査番号 15-R145:鈴木 一彦 (予防医療センター 医師)  
「メタボロミクスを用いた慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 関連バイオマーカーの解明」

③⑨ 審査番号 15-R146:平田 倫生 (小児科 医師)  
「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」

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-R054	思春期・若年世代のがん医療の包括的実態調査	小児科	医師	小澤 美和
16-R055	壮年期の肥満度に影響を与える夜間の食行動異常と心理社会的要因に関する研究	筑波大学大学院	修士課程 2年	井出 宣子
16-R058	親の病気について子どもに打ち明ける意思決定に関連する要因の検討	早稲田大学	博士後期 課程	小川 祐子
16-R046	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	乳腺外科	医師	山内 英子
16-R048	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	循環器内科	医師	椎名 由美
16-R061	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	小児科	医師	小澤 美和
16-R060	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	呼吸器外科	医師	小島 史嗣
16-R057	薬剤治療が安定した糖尿病患者における最適な HbA1c 測定間隔に関する研究	臨床疫学センター	准教授	大出 幸子
16-R063	ステロイド性骨粗鬆症の予防における QI の有効性に関する研究	アレルギー 膠原病科	医師	須田 万勢
16-R064	無症状の肺 MAC 症、気管支鏡で診断された肺 MAC 症、及び喀痰培養で診断された肺 MAC 症患者の CT による後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師	富島 裕
16-R065	心大血管術臨床パス対象患者在院日数延長症例の要因検討	心臓血管 外科	看護師	脇阪美帆
16-R066	心不全患者の呼吸困難評価尺度	集中治療 科	看護師	西田 早織
16R-067	集中治療室入室時の内服薬と生命予後の関連についての検討	一般内科	医師	小林 大輝
16R-068	入院患者のせん妄についての研究	消化器・ 一般外科	医師	久保田 啓介

16R-069	自発的な部署間のリリーフ体制の構築によるリリーフ時間と部署交流の増加	看護部	看護師	山下 悦子
16-J003	レニン・アンジオテンシン系阻害薬処方後のフォロー間隔と高カリウム血症の関連	教育研修部	研修医	斎藤 優樹
16-J004	尿沈渣による急性腎不全の予後予測についての検討	腎臓内科	研修医	李 明峰
16-J005	傍脊柱筋群と大腰筋の変性と脊柱アライメント不良の相関性について	教育研修部	研修医	仲田 裕紀
16-J006	帝王切開術の麻酔管理における脊髄くも膜下硬膜外併用麻酔の比較検討:一椎間法と二椎間法	教育研修部	研修医	藤田 翔平
16-J007	肺癌の腫瘍マーカーと病勢の進行の相関に関する研究	教育研修部	研修医	虎澤 匡洋
16-J008	抗血栓療法継続下における抜歯後出血に関するリスク因子の検討	教育研修部	研修医	小倉 綾乃
16-J009	ポリファーマシー改善に関わる因子の検討	教育研修部	研修医	富田 詩織
16-J010	急性心筋梗塞後の $\beta$ 遮断薬使用における早期高用量が予後にもたらす影響の探索	教育研修部	研修医	戴 哲皓
16-J011	中心静脈カテーテル感染によるメチシリン感受性黄色ブドウ球菌(MSSA)、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)菌血症の危険因子、合併症、予後の検討	教育研修部	研修医	石川 和宏

##### 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	15-R006	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
変更申請	15-R008	人間ドック受診者の血清オミクス解析による 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
変更申請	15-R012	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 -	呼吸器内科	医師	北村 淳史
変更申請	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
変更申請	16-R011	急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験	消化器内科	医師	石井 直樹
変更申請	16-R022	日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査	循環器内科	医師	水野 篤
変更申請	16-R027	最適な高血圧症診断のための血圧値について	臨床疫学センター	准教授	大出 幸子
変更申請	16-R061	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	小児科	医師	小澤 美和

終了報告	15-R002	当院で診断した Mucocele-like tumor 症例の転帰	乳腺外科	医師	梶浦 由香
終了報告	15-R070	2004年、2014年ドック受診者についてそのドック結果を比較して、この間厚労省が推し進めてきた「健康日本 21」、「特定健診、保健指導」の有効性を検討する。	予防医療センター	医師	諏訪 二郎
終了報告	15-R071	上部尿管にみられる屈曲の頻度およびその臨床学的意義に関する検討	放射線科	医師	加茂 実武

## 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 事務局より CITI Japanの e-learning について説明があった。

## 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9月7日 18:30～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。