

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10月25日(火) 18:00 ~18:55

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、松下一仁、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、河野 友昭、萱間 真美、鶴若 麻理、仲野 真由美、
小泉 珠江、大野 達司、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員：真部 淳、吉田 敦、八重 ゆかり、

(出席者 19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-R115 長坂 安子(麻酔科 医師)

「長時間の人工心肺で惹起される赤血球溶血によって生じる腎障害と血管障害に対するハプトグロビンの予防効果」

研究責任者(長坂医師)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 14-R142:小林 大輝 (一般内科 医師)

「過去10年における感染性心内膜炎患者の特徴の変化」

② 審査番号 15-R015:小林 大輝 (一般内科 医師)

「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」

③ 審査番号 15-R035:小林 大輝 (一般内科 医師)

「医学教育アウトカム評価法としてのカルテピアレビューシステムの確立(妥当性の検討)」

④ 審査番号 15-R065:小林 大輝 (一般内科 医師)

「健常者におけるノロウイルス不顕性感染に関する調査」

⑤ 審査番号 15-R133:河守 次郎 (放射線腫瘍科 医師)

「全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価 (JASTRO 放射線治療症例全国登録事業)」

⑥ 審査番号 15-R144:小松 康宏 (腎臓内科 医師)

「日本在宅血液透析レジストリへの登録」

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
16-R101	厚生労働科学研究がん対策推進総合研究事業 わが国における遺伝性乳癌卵巣癌の臨床遺伝学的特徴の解明と遺伝子情報を用いた生命予後の改善に関する研究	乳腺外科	医師	山内 英子
16-R109	乳房温存手術を受ける乳がん患者の手術オリエンテーションのニーズに関するアンケート調査	看護部	看護師	金井 久子
16-J014	整形外科手術前後における筋肉量の変化の検討	教育研修部	研修医	望月 達城
16-R084	周産期(産褥性)心筋症の早期診断スクリーニング検査確立のための研究	循環器内科	医師	川松 直人
16-R100	3T-MRI による手関節軟骨の T2 値の評価	放射線科	医師	土屋 純一
16-R102	心房細動合併患者における冠動脈インターベンション施行後の抗血栓療法の実態調査 Real-world Evaluation of the antithrombotic therapy And clinical outcomes for the patients with Atrial Fibrillation undergoing Percutaneous Coronary Intervention.	循環器内科	医師	水野 篤
16-R103	救命救急センターICU における人工呼吸器離脱プロトコルの作成-脳神経外科疾患患者に焦点を当てて-	看護部	看護師	橋内 伸介
16-R104	当院における乳がん合併妊娠女性の特性と助産師の関わり～過去5年の傾向と今後の課題～	看護部	看護師	田中 亜実
16-R105	1.5T kinematic Open MRI による股関節前方インピンジメントテストの定量的、定性的評価	整形外科	医師	齊藤 昌愛
16-R106	日本の不妊症患者における甲状腺機能評価	臨床検査科	医師	武田 京子
16-R107	成育医療研究センターにおける手術・検査・処置のために麻酔科が麻酔管理を行った患者における「術後予定外の小児集中治療室(PICU)入室」に関する検討	麻酔科	医師	秋山 類
16-R108	胃がん手術患者における好中球リンパ球数比と予後との相関	消化器・一般外科	医師	鈴木 研裕
16-R110	シスプラチンを含む化学療法レジメンの relative dose intensity に制吐剤が与える影響	呼吸器内科	医師	金村 宙昌
16-R111	慢性呼吸器疾患患者における外来呼吸リハビリテーションの効果	リハビリテーション科	理学療法士	高橋 佑太
16-R112	透析患者におけるホスカルネットナトリウム水和物の安全性の検討	薬剤部	薬剤師	稲葉 裕也
16-R114	心血管センター看護師の心不全緩和ケア教育前後の終末期心不全患者ケア態度の変化	看護部	看護師	坂元 有沙
16-J018	ERにおける胸背部痛患者に対して、大動脈解離の診断に必要な検査項目の検討	教育研修部	研修医	金淵 昭一郎
16-J019	下部消化管穿孔の予後、重症化を予測する因子についての検討	教育研修部	研修医	広瀬 俊太郎
16-J020	術後せん妄と術後合併症の関係	教育研修部	研修医	服部 賢治

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	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
変更申請	15-R040	小児固形腫瘍観察研究実施計画書	小児科	医師	平林 真介
変更申請	16-R010	マンモトーム生検導入による原発乳癌患者の術前化学療法後の完全消失判定精度の向上を評価する多施設共同研究	乳腺外科	医師	林 直輝
変更申請	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
変更申請	15-J002	菌血症の診断におけるプロカルシトニンの有用性の検討	教育研修部	医師	時岡 紗由理
終了報告	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
中止報告	14-R031	早期乳癌患者に対する術前化学療法後の乳房温存術後局所再発のノモグラムによる予後予測についての外的妥当性の検証	乳腺外科	医師	松田 直子

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 学校法人聖路加国際大学研究不正対応に関する取扱規程について説明があった。

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11月22日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。