

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11月22日(火) 18:00 ~18:50

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、吉田 敦、島袋 林秀、田村 富美子、紺井 理和、前田 邦枝、
包國 幸代、河野 友昭、萱間 真美、鶴若 麻理、小泉 珠江、大野 達司、
墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員: 真部 淳、角田 博子、田村 友秀、松下一仁、中島 千春、八重 ゆかり、仲野 真由美
(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16-R125 山内 英子(乳腺外科 医師)

「NGS技術を駆使した遺伝学的解析による家族性乳がんの原因遺伝子同定と標準化医療構築」

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】 条件付き承認

②審査番号16-R127 平林 真介(小児科科 医師)

「初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究」

研究責任者(平林医師)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-R128 長谷川 大輔(小児科 医師)

「高リスク神経芽腫に対するICE療法を含む寛解導入療法とBU+LPAMによる大量化学療法を用いた遅延局所療法第II相臨床試験」

研究責任者(長谷川医師)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-R108:山内 英子(乳腺外科 医師)

「【JCOG1204付随】JCOG バイオバンクプロジェクト」

② 審査番号15-R007:浅見 まり子(予防医療センター 医師)

「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」

③ 審査番号15-R073:小松 康宏(腎臓内科 医師)

「保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 -ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討-

oBservational clinical Research In chronic kidney disease patients with renal anemia : renal proGnosis in patients with Hyporesponsive anemia To Erythropoiesis stimulating agents, darbepoetiN alfa」

④ 審査番号15-R084:山田 宇以(心療内科 医師)

「神経性無食欲症の栄養指標」

- 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」
- ⑥ 審査番号 15-R112:山田 宇以 (心療内科 医師)
「神経性無食欲症における月経回復に関連する要因について」
- ⑦ 審査番号 14-R007:松田 洋祐 (緩和ケア科 医師)
「【Phase-R】 緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究」
- ⑧ 審査番号 15-R014:南村 真紀 (乳腺外科 医師)
「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」
- ⑨ 審査番号 14-R158:平家 勇司 (免疫・細胞治療科 医師)
「解析系の確認並びに機器・試薬検証のための健常ボランティアへの血液採取」

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-R113	がん患者の家族のメンタルヘルスに影響する因子の検討	心療内科	医師	金村 宙昌
16-R124	日本 CKD コホート研究終了後の継続予後調査に関する研究 ー慢性腎臓病患者を対象とした観察研究ー	腎臓内科	医師	小松 康宏
16-R120	終末期がん患者の家族介護者の精神的健康とレジリエンスの関係に関する研究	国立がんセンター	外来研究員	清水 陽一
16-J021	認知症に対する1分間スクリーニング診断法が、手術後のせん妄の予測ツールとして有用であるか	教育研修部	研修医	栗田秀一郎
16-J022	虚血性心疾患患者の治療 outcome 改善に対する Heart team 導入の有効性についての検討	教育研修部	研修医	堀越 理仁
16-R042	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 B-NHL-14	小児科	医師	細谷 要介
16-R116	小児総合医療センター前花壇の利用状況および子どもの興味・関心調査	東京農業大学	准教授	藤岡真実
16-R117	初期研修医の入職後の健康状況の推移に関する検討	内科専門研修医	医師	松尾 貴公
16-R118	単心室循環症候群の治療管理の質を高めるための研究	循環器内科	医師	福田 旭伸
16-R121	周術期薬剤師が果たすリスクマネジメントに関する研究	薬剤部	薬剤師	山崎 里美
16-R122	当院において光線療法となった新生児の特性	看護部	看護師	春山 友香

16-R123	緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究	緩和ケア科	医師	松田 洋祐
16-R126	乳がん放射線治療における Visual Feedback を用いた深吸気息止め (DIBH) 照射の導入と息止め位置の精度と再現性に関する研究	放射線腫瘍科	医学物理士	山内 遼平
16-J023	アルツハイマー型認知症を早期診断するための簡易スクリーニング法の開発	教育研修部	研修医	逸見 文昭
16-J024	子宮内膜症合併妊娠のリスクについて	教育研修部	研修医	西田 りり子

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	16-R016	インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究	消化器内科	医師	小俣 富美雄
変更申請	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
変更申請	11-R029	妊娠期間における医薬品使用に関する調査研究	薬剤部	薬剤師	刈込 博
変更申請	15-J007	β 溶血性連鎖球菌感染症における予測因子	教育研修部	医師	鈴木 真澄
変更申請	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	博士後期課程四年	小川 祐子
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

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。

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12月27日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。