

## 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: 2017年1月24日(火) 18:00 ~19:02

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、吉田 敦、島袋 林秀、松下一仁、田村 富美子、紺井 理和、  
前田 邦枝、包國 幸代、大野 達司、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員: 真部 淳、中島 千春、河野 友昭、萱間 真美、八重 ゆかり、鶴若 真理、仲野 真由美、小泉 珠江  
(出席者 14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-R153 塩田 恭子(女性総合診療部 医師)

「帝王切開術の周術期管理、ERASプロトコールを取り入れた周術期管理と従来の周術期管理の比較検討」

研究責任者(塩田医師)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審査番号 16-R154 柳岡 治先(アレルギー膠原病科 医師)

「ヒト免疫系の機能ゲノム学による統合的理解とこれを用いた免疫疾患の発症予防のためのインターベンション戦略の構築」

研究責任者(柳岡医師)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-R156 水野 篤(循環器内科 医師)

「循環器疾患患者に関する緩和ケアの質評価研究 (Quality of Palliative care in Heart disease; QPH)」

研究責任者(水野医師)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 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」

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-R138	「 <span style="background-color: black; color: black;">                    </span> 」を対象とした第1相臨床試験( <span style="background-color: black; color: black;">                    </span> )末梢血単核球(PBMCs)を用いた免疫モニタリング	免疫細胞・治療科	医師	平家 勇司
16-R139	「A Phase I Clinical Study of <span style="background-color: black; color: black;">                    </span> in Adult Patients With Advanced Malignancies ( <span style="background-color: black; color: black;">                    </span> )」末梢血単核球(PBMCs)を用いた免疫モニタリング	免疫細胞・治療科	医師	平家 勇司
16-R146	経直腸超音波ガイド下前立腺針生検 (TRUS-PNB) 後の腸管外病原性大腸菌 (ExPEC) 感染症の発生率、ExPEC O 血清型の分布、ExPEC の症例定義、及び健康アウトカムを検討する前向き研究	泌尿器科	医師	服部 一紀
16-R147	びまん性肺疾患評価コンピュータ支援システムの有効性に関する多施設共同研究	放射線科	医師	栗原 泰之
16-R148	原発性肺癌の周術期画像検査を用いた臨床病理学的な検討	呼吸器外科	医師	石川 祐也
16-R149	医療音声翻訳病院内臨床試験	医事課	アシスタントマネジャー	村上 麻実
16-R150	好中球輸血の確立を目指した好中球保存方法の検討	免疫細胞・治療科	医師	多田 耕平
16-R151	棘上筋の脂肪変性の MRI による定量評価より正確な測定位置の検討	放射線科	医師	堀内 沙矢
16-R152	集中治療室 (ICU) における抗菌薬使用と de-escalation の実態調査 Determinants of Antimicrobial use and de-escalation in critical care (DIANA study)	救急部	医師	磯川 修太郎

### 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	11-R211	医師臨床研修制度の評価と医師のキャリアパスの動向に関する調査研究	院長	医師	福井 次矢
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	小宮山 伸之
変更申請	15-R092	肺切除術周術期患者の身体活動量に影響を与える因子の検討	リハビリテーション科	理学療法士	高橋 佑太
変更申請	15-R065	健常者におけるノロウイルス不顕性感染に関する調査	一般内科	医師	小林 大輝
変更申請	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 - 慢性腎臓病患者を対象とした観察研究 -	腎臓内科	医師	小松 康宏
変更申請	16-J003	RAS 阻害薬処方慢性腎臓病患者における退院後の新規高カリウム血症発症率とリスク因子の検討	教育研修部	研修医	齋藤 優樹

変更申請	16-J015	集中治療域におけるせん妄と退室後の夜間急変の関連について	教育研修部	研修医	市来 陽子
中止報告	16-R023	Stage IV 乳癌に対する原発巣切除が血中循環乳癌細胞に及ぼす影響に関する研究	乳腺外科	医師	吉田 敦
終了報告	13-R056	急性リンパ性白血病におけるステロイド治療反応性に基づいた予後因子の検討および治療標的分子の探索	小児科	医師	吉原 宏樹
終了報告	13-R163	【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	循環器内科	医師	水野 篤
終了報告	15-R052	新生児蘇生において心拍数を検出する装置として、産科医院で汎用されている胎児ドップラの正確性、有用性の検証	小児科	医師	草川 功

## 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 Central IRB 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:2017年2月28日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。