

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2月28日(火) 18:00 ~19:07

場所: 聖路加国際病院 2号館2階 メディアルーム

議長: 真部 淳(副委員長)

出席委員: 真部 淳、角田 博子、田村 友秀、松下 一仁、吉田 敦、紺井 理和、包國 幸代、河野 友昭、
萱間 真美、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: 森 慎一郎、島袋 林秀、田村 富美子、中島 千春、前田 邦枝、八重 ゆかり、鶴若 麻理
(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:副委員長 真部 淳

① 審査番号 16-R178 奥野 史子(看護部 看護師)

「せん妄軽症化を目標としたケアプログラムの効果の検証」

研究責任者(奥野氏)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-R172 長坂 安子(麻酔科 医師)

「大学院教育課程周麻酔期看護学における教育内容の検討」

分担研究者(吉田医師)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:重篤な有害事象について 司会:副委員長 真部 淳

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:副委員長 真部 淳

① 審査番号 14-R104:玉井 奈緒((他施設) 助教)

「抗がん剤投与時の医療用ウィッグの使用と頭皮生理機能・QOLの関係」

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. 審議事項:安全性情報について、司会:副委員長 真部 淳

① 審査番号 11-R055:吉田 敦(乳腺外科 医師)

「【PRIM-BC】薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験」

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。

5. 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-R155	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査	循環器内科	医師	小宮山 伸之
16-R163	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究	循環器内科	医師	小宮山 伸之
16-R173	冠動脈バイパス術における内視鏡的大伏在静脈グラフト採取手技の技能評価に関する多施設共同研究	心臓血管外科	医師	阿部 恒平
16-R175	脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明	神経内科	医師	新見 康成
16-R140	小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出	小児科	医師	平林 真介
16-R154	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	アレルギー膠原病科	医師	柳岡 治先
16-R156	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)	循環器内科	医師	水野 篤
16-R157	抗がん剤投与中の男性患者を対象としたトイレの利用に関するアンケート調査	薬剤部	薬剤師	景 秀典
16-R158	帝王切開におけるオキシトシン投与プロトコル変更の効果	麻酔科	医師	菅波 梓
16-R159	外来における血清 IgA 測定患者の解析	教育研修部	医師	松田 和樹
16-R160	人間ドックでの腫瘍マーカー推移と悪性腫瘍の発見率の検討	一般内科	医師	大武 優希
16-R161	社会や組織の変化に対応した院内教育プログラムの再構築	看護部	看護師	加藤 恵子
16-R162	乳がん治療中にアロマターゼ阻害剤を併用した卵巣調節刺激にて胚保存を行った症例の妊娠・児について	女性総合診療部	医師	秋谷 文
16-R164	国立がん研究センター中央病院から聖路加国際病院生殖医療センターへがん・生殖医療連携を行った患者の後方視的研究	女性総合診療部	医師	塩田 恭子
16-R165	担がん患者における妊孕性温存のための精子凍結保存の有用性	女性総合診療部	医師	堀内 洋子
16-R166	乳腺腫瘍における Elasticity Ratio および Elasticity Index の良悪性のカットオフ値に関する検討	放射線科	放射線技師	松岡 由紀
16-R167	人間ドックにおけるやせ型女性の疫学調査	心療内科	医師	山田 宇以
16-R168	全身性強皮症に合併する胃食道逆流症の実態調査(後方視的研究)	消化器内科	医師	中村 健二
16-R169	高齢乳癌患者における補助化学療法の有効性と安全性の検討:後ろ向き研究	腫瘍内科	医師	矢崎 秀
16-R170	当院におけるフェンタニル即効製剤の使用実態に関する調査	緩和ケア科	医師	清水 正樹

16-R176	上部消化管内視鏡的バルーン拡張術における偶発症および抗血栓薬の取り扱いに関する多施設後ろ向き研究	消化器内科	医師	池谷 敬
16-R177	血液悪性疾患または造血幹細胞移植における侵襲性アスペルギルス症高リスク患者への新規抗真菌薬を使った Diagnostic Driven Primary Therapy の有効性に関する多施設研究	感染症科	医師	大嶋 慎一郎

6. 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-R073	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	腎臓内科	医師	小松 康宏
変更申請	16-R015	研究課題名非公開	免疫・細胞治療科	医師	平家 勇司
変更申請	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	(他施設)	博士後期課程1年	清水 陽一
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-R125	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	乳腺外科	医師	山内 英子
終了報告	15-R020	新人看護職員研修における Teaching Nurse の活動の現状と課題	看護部	看護師	加藤 恵子
終了報告	15-R061	悪性肝門部胆管閉塞に対する術前内視鏡的あるいは経皮的胆道ドレナージの 安全性と有用性を検討する多施設共同後ろ向き研究	消化器内科	医師	中村 健二
終了報告	15-R095	乳がんの手術を受けた女性の親が抱える心理的問題とその関連要因の探索	(他施設)	修士課程2年	大城 怜
終了報告	15-R101	麻酔科外来受診患者への質問紙による意識度調査	麻酔科	看護師	吉田 奏
終了報告	16-R134	8K カメラシステムを用いた消化器外科手術動画の作成	消化器・一般外科	医師	砂川 宏樹

7. その他審議・連絡

- ① 副委員長より、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、新医学系指針が公布された旨の連絡、及び変更点についての説明があった。

8. 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3月28日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。