

## 2017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4月25日(火) 18:00 ~19:10

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、角田 博子、田村 友秀、島袋 林秀、林 直輝、田村 富美子、  
紺井 理和、包國 幸代、片岡 弥恵子、鶴若 麻理、仲野 真由美、大野 達司、墨岡 亮、  
赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員: 松下 一仁、中島 千春、前田 邦枝、河野 友昭、八重 ゆかり、小泉 珠江  
(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 17-R004 平林 真介(小児科 医師)

「造血器悪性腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」

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

② 審査番号 17-R003 福島 祥子(放射線腫瘍科 医師)

「乳癌温存術後放射線治療に伴う放射線皮膚障害に対する保湿剤塗布によるQOL改善についての研究」

研究責任者(福島医師)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 17-R005 山中 美智子(遺伝診療部 医師)

「母体血胎児染色体検査(NIPT)におけるモノミー偽陽性の成因に関する研究」

研究責任者(山中医師)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-R209:泉谷 聡子(リハビリテーション科 言語聴覚士)

「心肺停止(CPA)蘇生後患者における高次脳機能・嚥下機能の経過と予後の考察」

② 審査番号 14-R027:山内 照夫(腫瘍内科 医師)

「がん化学療法に伴う認知機能障害の画像評価と血清マーカーの探索」

③ 審査番号 14-R090:山内 照夫(腫瘍内科 医師)

「乳癌化学療法に伴う末梢神経障害の血清マーカーおよび遺伝子多型に関する研究」

④ 審査番号 15-R006:木村 武志(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」

- ⑤ 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」
- ⑥ 審査番号 15-R008:中村 佳子 (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 NASH、NAFLD 関連マーカーの探索」
- ⑦ 審査番号 15-R092:高橋 佑太 (リハビリテーション科 理学療法士)  
「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」
- ⑧ 審査番号 15-R100:坂本 史衣 (看護部 看護師)  
「耐性菌サーベイランスに関する疫学研究」
- ⑨ 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」
- ⑩ 審査番号 15-R142:星野 絵里 (臨床疫学センター 研究員)  
「健康日記調査データを使用した うつ病リスクと社会経済因子の関連性の検討」
- ⑪ 審査番号 15-R145:鈴木 一彦 (予防医療センター 医師)  
「メタボロミックスを用いた慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 関連バイオマーカー解明」
- ⑫ 審査番号 16-R030:坂本 史衣 (看護部 看護師)  
「感染予防のエビデンス実践に関する日米合同追跡調査」
- ⑬ 審査番号 16-R161:加藤 恵子 (看護部 看護師)  
「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」
- ⑭ 審査番号 16-R175:新見 康成 (脳神経センター 医師)  
「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」

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
17-R001	Low-Dose Tolvaptan in Decompensated Heart Failure Patients with Severe Aortic Stenosis - LOHAS registry - 重症大動脈弁狭窄の心不全症例に対する低用量トルバプタンの有用性の検討	循環器内科	医師	西畑 庸介
16-R024	足関節内造影 MRI による足関節関節包損傷の評価	整形外科	医師	天羽 健太郎
17-R002	健診受診者を対象とした包括的リスク管理チャートに基づく記載疫学	予防医療センター	医師	佐々木 清寿

#### 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-R209	心肺停止(CPA)蘇生後患者における高次脳機能・嚥下機能の経過と予後の考察	リハビリテーション科	言語聴覚士	泉谷 聡子
変更申請	15-R113	尿管の生理的狭窄部に関する再考	放射線科	医師	加茂 実武
変更申請	15-R142	健康日記調査データを使用した うつ病リスクと社会経済因子の関連性の検討	臨床疫学センター	上級研究員	星野 絵里
変更申請	16-R005	光子線治療計画の安全性の確立における多施設共同試験 Multi-institutional study to establish the safety for radiotherapy planning of photon	放射線腫瘍科	医学物理士	谷 謙甫
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	白鳥 安利
終了報告	11-R206	【NEJ009】EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験	呼吸器内科	医師	西村 直樹
終了報告	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
終了報告	12-R018	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】	小児科	医師	長谷川 大輔
終了報告	12-R029	【JROSG11-1】腎癌骨転移に対する放射線治療とゾレドロン酸併用療法の臨床第Ⅱ相試験	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎
終了報告	12-R036	【AML-R11】小児急性骨髄性白血病(AML)初回骨髄再発例および寛解導入不能例に対するFludarabineを含む寛解導入療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔
終了報告	12-R088	【NEJ017】EGFR-TKI で病勢コントロール後に耐性となった高齢もしくは全身状態不良(PS2)のEGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたEGFR-TKI/化学療法(ドセタキセルあるいはペメトレキセド単剤)併用と化学療法単剤との無作為化比較第Ⅱ相臨床試験	呼吸器内科	医師	西村 直樹
終了報告	12-R140	高齢者(75歳以上)の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法の有用性と安全性の検討— 第Ⅱ相試験 —	呼吸器内科	医師	西村 直樹
終了報告	12-R109	【HYBRIDstudy】脳動脈瘤塞栓術におけるHydrogel coilの塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験	神経血管内治療科	医師	新見 康成
終了報告	13-R022	【JHSR】脳動脈瘤塞栓術におけるHydroSoft coilの塞栓効果に関する多施設共同前向き登録研究	神経血管内治療科	医師	新見 康成
終了報告	13-R120	【Japanese CTO PCI Expert Registry】資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のレジストリー	循環器内科	医師	水野 篤
終了報告	13-R145	尿エクソソームの特性解析と腎癌マネージメントへの応用	泌尿器科	医師	京野 陽子

終了報告	14-R007	【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	緩和ケア科	医師	松田 洋祐
終了報告	14-R021	Oligometastases 状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位照射療法 of 4 施設共同遡及的研究	放射線腫瘍科	医師	新部 譲
終了報告	14-R059	自己免疫性溶血性貧血患者の血中 ST2 と赤血球結合 IgG サブクラスの定量	アレルギー膠原病科	医師	岡田 正人
終了報告	14-R078	摂食障害における起立試験の妥当性	心療内科	医師	山田 宇以
終了報告	14-R079	集中治療領域でのせん妄について	心療内科	医師	山田 宇以
終了報告	14-R081	関節症性乾癬患者における皮膚症状の特徴と関節症状との関連性 (科研費研究「疫学調査による新しい疾患概念に基づく乾癬性関節炎の診断基準と重症度分類の確立」の一部として)	皮膚科	医師	衛藤 光
終了報告	14-R123	カメラ撮影を用いた視診の客観的評価の研究 ~身体診察所見研究その2~	循環器内科	医師	水野 篤
終了報告	14-R127	【NEJ023】胸腺癌に対する化学療法の実態・有効性についての観察研究	呼吸器内科	医師	西村 直樹
終了報告	14-R149	脳卒中地域連携パスにおける日常生活機能評価の差異に対する現場対応	4E	看護師	横山 映理子
終了報告	14-R167	人工乳房再建患者に対するチーム医療での『乳房再建手帳』の意義	乳腺外科	医師	名倉 直美
終了報告	14-R170	母親の育児動機とタッチケアとの関連性に関する一考察 ~ふれあいクラス受講前後における育児動機評定尺度の変化を検証~	3EW	助産師	豊嶋 優子
終了報告	15-R013	乳癌に対して術前化学療法を施行しpCRを得てもUSで前方境界線断裂像を示した症例の病理組織学的検討	乳腺外科	医師	竹井 淳子
終了報告	15-R026	化学療法誘発性末梢神経障害のある乳がん患者の転倒に関する研究	(多施設)	その他	小松 浩子
終了報告	15-R036	院外処方箋への医療情報付与による薬剤安全管理や指導への効果	聖路加メデイローカス	医師	渡邊 直
終了報告	15-R043	かかりつけ医の有無による、再入院率、緊急入院率、救急車利用率の比較	一般内科	医師	小林 大輝
終了報告	15-R044	糖尿病スクリーニングの最適な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
終了報告	15-R049	胸部ポータブル X 線撮影における座位・臥位での吸気位および CTR(心胸郭比)の比較	放射線科	放射線技師	山口 勝也
終了報告	15-R050	定期心大血管術後患者の集中治療室におけるせん妄発症状況	心臓血管外科	看護師	脇阪 美帆
終了報告	15-R056	当院における脳卒中患者の高次脳機能についての傾向と注意障害が ADL 面に及ぼす影響	リハビリテーション科	その他	濱中 眞由
終了報告	15-R064	当院における嚥下障害患者の口腔期の評価についての検討	リハビリテーション科	その他	稲垣 梨那
終了報告	15-R074	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	教育研修部	医師	斎藤 優樹
終了報告	15-R075	周術期に影響を及ぼすサプリメント摂取に関する実態調査【術前麻酔科外来で内服中止を指導された患者のカルテレビュー】	麻酔科	看護師	赤沼 裕子

終了報告	15-R084	神経性無食欲症の栄養指標	心療内科	医師	山田 宇以
終了報告	15-R087	p62 免疫組織染色をもちいた、乳腺アポクリン病変の鑑別法の確立	病理診断科	医師	野寄 史
終了報告	15-R090	がん患者のがん治療に伴う外見変化に対するソーシャル・ビューティ・ケアをテーマにしたスタッフ教育に関する研究	(他施設)	助教	池田 真理
終了報告	15-R097	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	腫瘍内科	医師	橋本 淳
終了報告	15-R098	当院脳梗塞発症患者におけるリハビリテーション介入時の評価より推測できる項目について	リハビリテーション科	理学療法士	岩城 景子
終了報告	15-R114	虚血性心疾患における心室細動アブレーション後の心室頻拍化	循環器内科	医師	増田 慶太
終了報告	15-R115	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	循環器内科	医師	増田 慶太
終了報告	15-R124	全国肺癌登録調査:2010 年肺癌手術症例に対する登録研究	呼吸器外科	医師	板東 徹
終了報告	15-R125	ハイフローセラピー (HFT) の使用実態に関する多施設共同研究	呼吸器内科	医師	西村 直樹
終了報告	15-R130	COPD 患者に対する長期ハイフローセラピーの有用性の検討	呼吸器内科	医師	仁多 寅彦
終了報告	15-R135	透析低血圧に対する予防的介入方法の実態調査	腎臓内科	医師	藤丸 拓也
終了報告	15-R138	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	皮膚科	医師	新井 達
終了報告	16-R002	RFID タグシステムを用いた手術室業務における物品管理に関する研究	物品管理課	その他	谷部 聡
終了報告	16-R004	特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査	呼吸器内科	医師	仁多 寅彦
終了報告	16-R006	胸部単純撮影・骨組織透過画像を用いた経時差分画像の検討 (装置更新に伴う経時差分陽性反応・アーチファクトの検討)	予防医療センター	診療放射線技師	佐藤 稔
終了報告	16-R035	肩関節MRI 3Dシーケンスにおける腱板断裂の診断能について -2D シーケンスとの比較-	放射線科	医師	堀内 沙矢
終了報告	16-R037	肺野末梢病変に対する仮想気管支鏡 (VBN: Virtual Bronchoscopic Navigation) ソフト (VINCENT vs Lung Point) における、末梢枝描出の正確性の検討。～実際の内視鏡画像を正確に描出しているのはどちらか～	呼吸器内科	医師	北村 淳史
終了報告	16-R043	筋骨格症状が先行した小児急性リンパ性白血病の後方視的観察研究	小児科	医師	長谷川 大輔
終了報告	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
終了報告	16-R051	臨床レポートを活用した病棟薬剤業務がもたらす医療安全への影響	薬剤部	薬剤師	川名 賢一郎
終了報告	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	他施設	修士課程2年	井出 宣子
終了報告	16-R056	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査 (2016)	救急部	医師	大谷 典生

終了報告	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
終了報告	16-R065	心大血管術クリニカルパス現状把握と課題抽出	心臓血管外科	看護学	脇阪 美帆
終了報告	16-R069	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	看護部	山下 悦子
終了報告	16-R072	「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	小児科	医師	小澤 美和
終了報告	16-R078	心不全におけるカルペリチド使用とその予後の評価	循環器内科	医師	水野 篤
終了報告	16-R079	上腸間膜動脈解離の治療の実際	循環器内科	医師	水野 篤
終了報告	16-R082	破裂椎骨動脈解離に合併する眼球運動障害の検討	神経血管内治療科	医師	茂木 陽介
終了報告	16-R086	糖尿病患者における開心術後の血糖管理の改善を目指して～新しいプロトコールの導入～	看護部	看護師	鈴木 千春
終了報告	16-R094	心筋梗塞3日間パス導入後の検証	循環器内科	看護師	榎本 有紗
終了報告	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
終了報告	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～	3EW	看護師	田中 亜実
終了報告	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
終了報告	16-R122	当院において光線療法となった新生児の特性	3EW	看護師	春山 友香
終了報告	16-R130	急性期医療機関はどのように医療連携を行えばよいかに関する研究	(多施設)	修士課程1年	野村 牧人
終了報告	16-R137	本邦における悪性腫瘍合併妊娠の調査	女性総合診療部	医師	秋谷 文
終了報告	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
終了報告	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
終了報告	16-R170	当院におけるフェンタニル即効剤の使用実態に関する調査	緩和ケア科	医師	清水 正樹
終了報告	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向き研究	消化器内科	医師	池谷 敬
終了報告	16-R184	医療の質指標に関する国内外レビュー及びより効果的な取組に関する研究	【大学】その他	医師	福井 次矢
終了報告	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	医師	堀越 理仁
終了報告	16-J024	子宮内膜症合併妊娠のリスクについて	教育研修部	医師	西田 りり子

## 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 事務局より、委員会ファイルの配布について説明があった。
- ③ 事務局より、研究に関わる標準業務手順書について説明があった。
- ④ 事務局より、公開用研究概要新書式について説明があった。
- ⑤ 事務局より、倫理審査委員会の認定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5月23日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。