

## 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9月26日(火) 18:00 ~19:00

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、松下一仁、島袋 林秀、林 直輝、紺井 理和、  
包國 幸代、河野 友昭、片岡 弥恵子、八重 ゆかり、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：田村 友秀、田村 富美子、中島 千春、前田 邦枝、小泉 珠江

(出席者 17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-R083 河野 裕子(看護師)

「AYA世代がんサバイバーへの心理社会的支援:学業・職業に関する調査研究」

研究責任者(河野氏)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】 保留

#### ② 審査番号17-R084 平林 真介(小児科 医師)

「第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置」を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験」

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.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-R032	小児骨髄異形成症候群の後方視的研究	小児科	医師	長谷川 大輔
17-R055	圧縮センシングを用いた関節MRIの高速撮像法の至適条件の検討	放射線科	医師	野崎 太希
17-R060	成人先天性心疾患におけるサルコペニア(骨格筋量・筋力低下)と肥満の原因と対策	循環器内科	医師	椎名 由美
17-J010	多発性骨髄腫における遺伝子発現異常の解析と治療反応性の関連解析研究 Part.1 実験可能性の検討実験	教育研修部	医師	梨本 淳一郎
17-R058	造血器腫瘍を抱える子供の親が心的外傷後成長に至るプロセス	他施設	助手	入江 亘
17-R060	Endoscopic Vessel Harvesting の Off-the-job Training による訓練効果の検証	心臓血管外科	医師	阿部 恒平
17-R068	ノロウイルス不顕性感染に関する前向きコホート研究	一般内科	医師	小林 大輝

17-R071	「心不全の語り」データベース構築と診療の質向上に関する研究	循環器内科	医師	水野 篤
17-J012	手術施行患者における患者満足度に関わる因子の検討	教育研修部	医師	青山 陽亮
17-J013	院内発症の発熱患者における発熱時のバイタルサイン変動と血液培養陽性率について	教育研修部	医師	鈴木 隆宏
17-J014	小児頭部外傷テンプレートの功績と見直し	教育研修部	看護師	大石 賢司
17-J015	腎機能正常患者の開心術における術後尿量が予後に与える影響	教育研修部	看護師	玉木 理仁
17-J016	妊娠 37 週 0 日以降の妊婦に対する分娩誘発の予後因子の分析	教育研修部	医師	富島 華蓮
17-J017	前立腺癌患者における、前立腺癌・乳癌・卵巣癌・膵臓癌の家族歴の有無と悪性度の関連性について	教育研修部	医師	石山 雄大
17-J018	凝固異常を伴う急性胆嚢炎に対する経皮経肝胆嚢ドレナージの治療成績	教育研修部	看護師	山畑 勇人
17-J019	乳癌の非荷重骨転移に対する骨修飾薬の有効性	教育研修部	研修医	川口 健悟
17-R061	手術部位感染減少への取り組み～術前の「MSSA・MRSA 培養検査と除菌」および「クロルヘキシジンシャワー浴」の導入	4W	看護師	斎藤 瑛梨香
17-R065	スタッフナース中心の企画運営による育児休暇中看護師の懇親会開催の試み	7W	看護師	中村 友佳
17-R066	当院における大腸インターバルがんの臨床病理学的研究	病理診断科	医師	内田 士朗
17-R067	入院患者総合満足度に影響を与える要因	国際医療福祉大学大学院	修士	堀川 知香
17-R069	中足骨痛症に対する足趾運動療法	整形外科	医師	天羽 健太郎
17-R070	救急医療施設におけるバルビツール酸系睡眠薬過量服用による急性中毒の実態調査	救急部	医師	石川 陽平
17-R072	急性期心疾患における緩和ケアの医療の質評価項目設定の研究	循環器内科	医師	水野 篤
17-R073	当院における造血幹細胞移植患者に対するリハビリテーションの現状と課題 看護師に対するアンケート調査による検討	リハビリテーション科	理学療法士	荒田 雄人
17-R074	急性心不全患者を対象とした登録研究	循環器内科	医師	水野 篤
17-R075	日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査(多施設共同後ろ向き観察研究)	循環器内科	医師	水野 篤
17-R076	推定糸球体濾過量 15 ml/min/1.73m <sup>2</sup> 未満の保存期慢性腎臓病患者における治療実態についての調査	腎臓内科	医師	宮内 隆政
17-R077	CKD 合併 stageIVがん患者に対する腎臓内科介入の意義について	腎臓内科	医師	石井 太祐
17-R078	がん薬物療法時の適切な腎機能指標	腎臓内科	医師	種本 史
17-R079	帝王切開時の母体体温と新生児アウトカムの関連	麻酔科	看護師	鈴木 怜夢

17-R085	意識障害により人工呼吸器離脱困難となった2事例の離脱過程の看護学的分析(実践報告)	看護部	看護師	橋内 伸介
---------	---	-----	-----	-------

### 3. 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	14-R038	【RESPECT-EPA】慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討	循環器内科	医師	水野 篤
変更申請	14-R104	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	他施設		玉井 奈緒
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
変更申請	16-R039	既存レジストリデータベースと DPC(diagnosis procedure combination)データベースの連結に関する研究	循環器内科	医師	水野 篤
変更申請	16-R115	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	麻酔科	医師	長坂 安子
変更申請	16-R149	医療音声翻訳病院内臨床試験	医事課	事務	村上 麻実
変更申請	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
変更申請	17-R003	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	放射線腫瘍科	医師	福島 祥子
変更申請	17-A016	Early Sense ベッドセンサーシステムの観察研究	麻酔科	医師	長坂 安子
変更申請	17-J017	腎機能正常患者の開心術における術後尿量が予後に与える影響	教育研修部	医師	玉木 理仁

### 4. 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、研究倫理審査委員会 委員養成研修のお知らせについて説明があった。

### 5. 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10月24日 18:30～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。