

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：2018年1月23日(火) 18:00～19:16

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、松下一仁、田村 富美子、紺井 理和、包國 幸代、片岡 弥恵子、
八重 ゆかり、仲野 真由美、阿部 仁美、大野 達司、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒
欠席委員：真部 淳、島袋 林秀、小島 史嗣、中島 千春、前田 邦枝、河野 友昭、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)

①審査番号 17-R151 濱田 珠美(他施設(旭川医科大学) 教授)

「進行非小細胞肺癌患者への症状クラスターリダクションライフサポートプログラム評価—Feasibility Study(実用性試験)」

研究責任者(濱田氏)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. 審議事項:重篤な有害事象について

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. 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-R096	ブレストセンター バイオバンク	乳腺外科	医師	山内 英子
17-R107	人工呼吸管理中に3次元経食道心エコーで計測した下大静脈の短径、長径、断面積と中心静脈圧の関係	麻酔科	医師	藤田 信子
17-R125	急性非代償性心不全に対する低用量心房性ナトリウム利尿ペプチドの付加効果に関する無作為化比較試験 Low-dose Administration of CARperitide for Acute Heart Failure	循環器内科	医師	小宮山 伸之
17-R116	タキサン系抗がん剤含有レジメンによる味覚変化の特徴と、食欲・栄養状態・QOLへの影響	他施設	教授	小松 浩子
17-R124	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	多施設	教授	赤瀬 智子
17-R132	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術に関する前向き実態調査	眼科	医師	安田 明弘
17-R146	「がん患者さんの就労継続を支える職場の配慮に関する研究」	他施設	准教授	榊原 圭子

17-R154	悪性胃十二指腸閉塞患者における WallFlex™ Duodenal Soft stent の臨床的有用性と安全性	消化器内科	医師	中村 健二
17-R155	たこつぼ症候群の遠隔期の心機能と転帰を評価する多施設登録調査研究	循環器内科	医師	望月 宏樹
17-R157	救急医療施設に搬送となった急性カフェイン中毒の臨床的・心理社会的特徴に関する調査	救急部	医師	大谷 典生
17-R158	救急医療施設に搬送となった除草剤中毒の臨床的・心理社会的特徴に関する調査	救急部	医師	大谷 典生
17-J023	産科麻酔を用いた分娩での産後うつの抑制効果について	教育研修部	医師	川野 さりあ
17-R126	世界共通甲状腺ホルモン標準化に伴う日本人基準値の作成について	臨床検査科	医師	武田 京子
17-R127	当院における人工物による乳房再建時の感染予防対策	乳腺外科	医師	利川 千絵
17-R128	局所進行乳癌に対する予後解析	乳腺外科	医師	松田 直子
17-R129	心肺停止蘇生後、脳低温療法施行した患者の人工呼吸器離脱に関わる因子の検討	聖路加国際大学 公衆衛生大学院	修士課程	田中 裕之
17-R130	急性心筋梗塞 3 日間クリニカルパスの安全性、有効性に関する検証—既存の 7 日間パスとの比較—	循環器内科	医師	西畑 庸介
17-R131	TNBC 乳癌および HER2 陽性乳癌における、stromal TILs 低発現症例の術前化学療法治療効果および予後予測	乳腺外科	医師	越智 友洋
17-R133	間質性肺炎急性増悪において高流量経鼻カニューレ療法を行った症例の臨床的検討	呼吸器内科	医師	今井 亮介
17-R134	ウイルス性肝炎スクリーニング検査陽性例における PCR 法検査の実施率	臨床検査科	臨床検査技師	小橋 侑平
17-R135	急性胆嚢炎に対する治療方針が患者に与える影響	消化器・一般外科	医師	吉田 拓人
17-R136	Pachychoroid neovasculopathy に対する抗 VEGF 薬硝子体内注射の経過	眼科	医師	大越 貴志子
17-R137	国際病院機能評価の認定取得に係る費用分析	他施設	修士課程	門田 美和子
17-R138	日本のがん治療の現場における医師—患者間の信頼関係が医師のアドバンスド・ケア・プランニングへ及ぼす影響の考察	聖路加国際大学 公衆衛生大学院	修士課程	内山 美友紀
17-R139	子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討	女性総合診療部	医師	山中 美智子
17-R140	橈骨遠位端骨折に対する 超音波ガイド下腕神経叢ブロックと全身麻酔単独麻酔の比較検討	整形外科	医師	岡田 恭彰
17-R141	乳房 MRI における胸水量についての検討	放射線科	医師	藪田 実
17-R142	造影剤腎症予防外来受診後の腎臓内科フォローの有無と長期的予後の関連について	腎臓内科	医師	孫 楽
17-R143	全身性エリテマトーデスの 2017 年新分類基準の妥当性についての研究	アレルギー膠原病科	医師	須田 万勢

17-R144	呼吸デバイスとICU せん妄の発症率に関する臨床的検討	呼吸器内科	医師	今井 亮介
17-R145	内科病棟当直におけるコール内容・数の特徴と Sign-out による介入効果の有無について	腎臓内科	医師	孫 楽
17-R147	開心術後の転院症例に関する検討	心臓血管外科	看護師	設楽 理砂
17-R148	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	救急部	医師	大谷 典生
17-R149	AYA 世代小児がん経験者の歯科的長期フォローアップ	歯科口腔外科	医師	宇治川 清登
17-R150	浸潤性小葉癌における Oncotype DX®を用いた再発リスクの予測	乳腺外科	医師	中村 茉美花
17-R152	迅速・安価・簡便かつ正確な血液細胞解析を可能とする次世代の体外診断用医療機器、並びにそれを用いた体外診断薬の開発	共同研究 ラボラトリー	卓越 研究員	山平真也
17-R156	胸腰椎圧迫骨折患者における経皮的椎体形成術と保存的加療の比較	教育研修部	医師	西澤 俊紀
17-R159	高齢者大腸憩室出血における内視鏡的止血術の有用性と安全性の検討	消化器内科	医師	中村 健二
17-R160	「大腿骨近位部骨折術後の再手術症例の臨床成績に関する検討」	整形外科	医師	広岡 拓也
17-R161	一般市中病院における経鼻内視鏡下バルサルバ法を用いての咽頭癌スクリーニング検査の検討	消化器内科	医師	高須 綾香

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-R194	【POTENT】 エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験	乳腺外科	医師	吉田 敦
変更申請	12-R164	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究	消化器・一般外科	医師	鈴木 研裕
変更申請	13-R140	BRCA 遺伝子変異に関するデータベースの作成	乳腺外科	医師	山内 英子
変更申請	15-R068	包括的遺伝子変異検査システム(MINtS)構築研究	呼吸器内科	医師	岡藤 浩平
変更申請	15-R116	「小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 JPLSG ALL-B12」付随研究 急性リンパ性白血病の日本人小児における NUDT15 遺伝子多型とチオプリン薬物感受性に関する薬理学的および分子生物学的検討	小児科	医師	真部 淳
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-R015	カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究 ~ RYOUMA Registry ~ Real world ablation therapY with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation	循環器内科	医師	會田 敏

変更申請	17-R016	Single Shot Spinal Anesthesia で施行された帝王切開術後の呼吸抑制の頻度とマランパチ分類の関係	麻酔科	医師	長坂 安子
変更申請	17-R018	膠原病バイオバンク	リウマチ膠原病センター	医師	岡田 正人
変更申請	17-R041	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	循環器内科	医師	小宮山 伸之
変更申請	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
変更申請	17-R094	在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討:多施設前向きランダム化比較試験	呼吸器内科	医師	仁多寅彦
変更申請	17-J006	産科麻酔を用いた分娩での産後うつ抑制効果について	教育研修部	医師	桑島 由佳
変更申請	17-J007	血液培養で検出された CNS が真の感染症か、contamination か区別する因子の検討と予測スコアの作成	教育研修部	医師	藤野 貴久
変更申請	17-J023	IgA vasculitis (Henoch-Schönlein purpura)の皮膚病理と重症度の相関に関する後ろ向き研究	教育研修部	医師	川野 さりあ
終了報告	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
終了報告	14-R131	【SAFETY Trial】心房抗頻拍ペーシング機能を用いた右心耳及び心房中隔における心房性不整脈低減効果による比較検証試験	循環器内科	医師	木全 啓
終了報告	14-R134	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン(DTaP-wIPV)接種後の抗体価推移と追加接種の必要性の検討	小児科	医師	稲井 郁子
終了報告	16-R145	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
終了報告	17-R017	A 病院における出生前訪問普及のための課題と対策に関する検討	小児科	看護師	長島 弥生

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 委員長より、11月の研究倫理審査委員会議事録の内容について確認がされ、承認となった。
- ③ 事務局より、研究倫理審査委員会の研究に係わる標準業務手順書の改訂(案)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:2018年2月27日 18:00～(2号館2階 メディアルーム)にて開催。