

## 2018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12月25日(火) 18:04 ~18:38

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、田村 友秀、島袋 林秀、田村 富美子、紺井 理和、中島 千春、小松崎 朗子、横山 映理子、八重 ゆかり、大野 達司、墨岡 亮、佐藤 恒、赤堀 勇

欠席委員: 角田 博子、松下 一仁、小島 史嗣、前田 邦枝、包國 幸代、河野 友昭、片岡 弥恵子、鶴若 麻理、仲野 真由美、阿部 仁美  
(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)

#### ① 審査番号 18-R142 真部 淳 (小児科 医師)

「小児急性リンパ性白血病患者における治療効果・副作用の発現とDNA中薬物代謝濃度の関連性に関する検討」  
研究分担者(足洗医師)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:実施計画変更について

#### ① 審査番号 17-R205:細谷 要介(小児科 医師)

「限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験」

事務局より、計画変更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

#### ① 審査番号 16-R124:小松 康宏 (腎臓内科 医師)

「【CKD-JACⅡ】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—」

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. 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-R063	トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	感染症科	医師	松尾 貴公
18-R087	補体関与疾患の治療前後における血液脳脊髄液組織中補体成分量の変動及び臨床評価項目の変化の関係性評価	アレルギー膠原病科	医師	岡田 正人

18-R105	若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果	乳腺外科	医師	山内 英子
18-R106	乳がん患者におけるゲノム異常と免疫状態との統合的解析研究(免疫ゲノムアトラスプロジェクト)Immuno-Genome Atlas Project (iGAP)	乳腺外科	医師	山内 英子
18-R115	機能性ディスペプシア患者(FD)における消化器症状とこころの健康に対するアコチアミドの有効性の検討	消化器内科	医師	山本 和輝
18-R123	がん薬物療法に伴う爪の変化とQOLに関する実態調査	看護部	看護師	逢阪 美里
18-R138	成人急性胃腸炎患者における、二枚貝喫食歴とノロウイルスをはじめとした病原体混合感染の実態調査	消化器内科	医師	山本 和輝
18-R139	医療機関における子育て中のがん患者支援に対する支援の現状と課題	小児科	臨床心理士	小川 祐子
18-R134	ディープラーニングを用いた人工知能による胃がん診断ツールの作成	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝
18-R135	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法の診断率に及ぼす因子の検討	消化器内科	医師	中村 健二
18-R136	日本におけるノカルジア症の臨床的疫学と感受性に関する後方視点的研究	感染症科	医師	松尾 貴公
18-R137	日本低侵襲心臓手術学会データベースへの症例登録	心臓血管外科	医師	阿部 恒平
18-R140	ループス腎炎におけるミゾリピン、タクロリムス、プレドニゾロン併用によるMulti-target therapyの治療効果	アレルギー膠原病科	医師	川人 瑠衣
18-R141	急性期治療中の心不全患者に対する理学療法の安全性および効果の検討	リハビリテーション科	理学療法士	岡村 大介
18-R143	非閉塞性腸間膜虚血 non-occlusive mesenteric ischemia (NOMI) における予後予測因子の研究	放射線科	医師	宮沢 亮
18-J022	低リスク患者に対する6%HES製剤の功罪について	教育研修部	医師	井上 佳菜子
18-J023	NST対象患者の歯科介入による効果の検討	教育研修部	医師	細井 鴻之介
18-J024	関節リウマチ患者において、臨床状況から関節エコーの有用性を予測するprediction ruleの作成とその妥当性の検討	教育研修部	医師	浅野 貴大
18-J025	肺癌による死亡患者の臨床的特徴の検討	教育研修部	医師	中村 友昭
18-J026	再発難治性多発性骨髄腫に対するエロツズマブの効果と予後因子の検討	教育研修部	医師	添田 沙織

#### 5. 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-R143	アセトアミノフェンの薬物動態/薬力学的モデルを用いた疼痛コントロールの検討	薬剤部	薬剤師	大森 崇行

変更申請	15-R004	次世代シーケンス解析技術を駆使した家族性乳がんの原因探索	乳腺外科	医師	山内 英子
変更申請	16-R124	【CKD-JAC II】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	17-R165	非がん患者に関する 緩和ケアの質評価研究 (Quality of Palliative care in non-cancer patients)	循環器内科	医師	水野 篤
変更申請	17-R205	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験	小児科	医師	細谷 要介
変更申請	18-R076	頭部病変を有する尋常性乾癬患者における各種外用療法に対する治療実態調査	皮膚科	医師	新井 達
変更申請	18-R087	補体関与疾患の治療前後における血液脳脊髄液組織中補体分量の変動及び臨床評価項目の変化の関係性評価	アレルギー 膠原病科	医師	岡田 正人
変更申請	18-R091	プラケニル服用中の CLE/SLE 患者に対する ICT(インフォメーション アンド コミュニケーション テクノロジー)ツールによる治療適正化のための患者支援プログラムのパイロット検証	アレルギー 膠原病科	医師	山口 賢一
変更申請	18-J017	ST 合剤による腎機能低下と腎予後の関連	教育研修部	医師	柳野 佑輔
終了報告	13-R176	【FIRST ACT】トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善, 日常生活動作改善の検討	アレルギー 膠原病科	医師	柳岡 治先
終了報告	14-R086	小児骨髄不全における遺伝要因の研究	小児科	医師	平林 真介

## 6. 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、10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、来年度の研究倫理審査委員会 開催日程について連絡があった。
- ④ 事務局より、倫理審査システムの運用変更についての説明があった。
- ⑤ 事務局より、中央倫理審査委員会申請件数について報告があった。

## 7. 次回委員会開催連絡

今回の研究倫理審査委員会日時:2019年1月22日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。