

2015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: 2016年3月22日(火) 18:30 ~19:20

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、島袋 林秀、松下一仁、紺井 理和、包國 幸代、高山 慎司、
萱間 真美、八重 ゆかり、小泉 珠江、大野 達司、赤堀 勇、墨岡 亮

欠席委員: 真部 淳、内山 伸、吉田 敦、田村 富美子、中島 千春、前田 邦枝、仲野 真由美、鶴若 麻理、
児玉 安司

(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)、司会:委員長 森 慎一郎

① 審査番号 15-R141 星野 絵里(臨床疫学センター 上級研究員)

「Information and Communication Technology (ICT)を活用した胆道閉鎖症早期発見のための便色判定システム構築と既存スクリーニング法の費用対効果分析」

研究責任者(星野氏)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 10-R094:水野 篤 (循環器内科 医師)

「KICS-PCIレジストリ登録研究」

② 審査番号 13-R163:水野 篤 (循環器内科 医師)

「【J-DEFINE】冠動脈狭窄病変に対する瞬時血流予備量比(iFR)と冠血流予備量比(FFR)を併用した機能的評価の有用性の検討」

③ 審査番号 14-R070:水野 篤 (循環器内科 医師)

「【TOMA-Code Registry】本邦における血管内治療を要した末梢疾患患者における治療の現状と予後についての検討」

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 |
|---------|---|--------|-----|--------|
| 15-R123 | 子育て中にかん治療をされたご家族の生活ニーズに関する調査(アンケート調査) | 放送大学 | 准教授 | 小林 真理子 |
| 15-R134 | 乳癌術後放射線治療における放射線皮膚炎の QOL に及ぼす影響の評価 | 放射線腫瘍科 | 医師 | 福島 祥子 |
| 15-R119 | 心臓カテーテル検査橈骨動脈穿刺後の TR バンドによる止血プロトコルの確立と安全性の実証、及び、苦痛緩和に対する有用性 | 4W | 看護師 | 市瀬 雄一 |
| 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 |

| | | | | |
|---------|--------------------------|-------|-----|--------|
| 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 |
| 15-R137 | 院外処方における疑義照会の適正化に向けた取り組み | 薬剤部 | 薬剤師 | 高野 めぐみ |
| 15-J026 | 肺血栓塞栓の CT 値検討 | 教育研修部 | 研修医 | 今村 麻佐絵 |

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 | 15-R008 | 人間ドック受診者の血清オミクス解析による NASH、NAFLD 関連マーカーの探索 | 聖路加国際病院付属クリニック予防医療センター | 医師 | 中村 佳子 |
| 変更申請 | 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 | 慶応大学大学院 | 教授 | 小松 浩子 |
| 変更申請 | 15-R065 | 健常者におけるノロウイルス不顕性感染に関する調査 | 一般内科 | 医師 | 小林 大輝 |
| 変更申請 | 15-R094 | 多施設間における冠動脈 CT 検査被ばく線量調査 | 放射線科 | 診療放射線技師 | 増田 智之 |

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 研究倫理審査委員会の標準業務手順書（改訂案）、研究に関する標準業務手順書（案）について報告がされた。

6. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:2016年4月26日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。