

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2月23日(火) 18:30 ~19:18

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、内山 伸、吉田 敦、田村 富美子、紺井 理和、中島 千春、
前田 邦枝、包國 幸代、萱間 真美、鶴若 麻理、小泉 珠江、大野 達司、赤堀 勇、墨岡 亮

欠席委員：島袋 林秀、松下 一仁、高山 慎司、八重 ゆかり、仲野 真由美、児玉 安司

(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 15-R130 仁多 寅彦(呼吸器内科 医師)

「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」

研究責任者(仁多医師)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 15-R135 藤丸 拓也(腎臓内科 医師)

「透析低血圧に対する予防的介入方法の実態調査」

研究責任者(藤丸医師)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 15-R136 新沼 廣幸(循環器内科 医師)

「心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用下 DAPT 投与期間に関する医師主導型臨床研究 Safety and Effectiveness Trial of Apixaban Use in Association with Dual Antiplatelet Therapy in Patients Undergoing PCI 【SAFE-A】」

研究責任者(新沼医師)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-R044: 山内 英子 (乳腺外科 医師)

「【NSAS 06】レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験」

② 審査番号 13-R119: 大東 誠司 (消化器外科 医師)

「【JFMC47】Stage III 結腸癌治療切除に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗癌剤およびオキサリプラチンの至的投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験」

③ 審査番号 14-R007: 松田 洋祐 (緩和ケア科 医師)

「【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」

④ 審査番号 14-R134: 稲井 郁子 (小児科 医師)

「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」

⑤ 審査番号 07-057: 吉田 敦 (乳腺外科 医師)

「【NSAS 05】閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験」

⑥ 審査番号 11-R055: 吉田 敦 (乳腺外科 医師)

「【PRIM-BC】薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験」

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-R127	再発および寛解導入不能小児 ALL に対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児 ALL 試料を用いた基礎研究	小児科	医師	平林 真介
15-R128	慢性閉塞性肺疾患(COPD)の表現型規定因子に関する研究	呼吸器内科	医師	仁多 寅彦
15-R129	慢性閉塞性肺疾患(COPD)の表現型規定因子に関する研究(本院)	呼吸器内科	医師	仁多 寅彦
15-R096	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験	小児科	医師	細谷 要介
15-R118	超低出生体重児の家族における他者との「つながり」の分析－孤立しない子育てへの支援－	上智大学大学院	博士前期課程 2 年	長瀬 彩子
15-R120	ホルモン陽性乳癌の晩期再発におけるホルモンレセプター発現度と核グレードの関係性	乳腺外科	医師	岩瀬まどか
15-R121	複数菌種による血流感染(Polymicrobial blood stream infection)の侵入門戸となる感染臓器に関する疫学調査	感染症科	医師	櫻井 亜樹
15-R122	心停止蘇生後の予後予測における APACHE(Acute Physiology and Chronic Health Evaluation) II スコアの有用性	救急部	医師	三谷 英範
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
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
15-R126	飲酒と心血管疾患・悪性新生物の発生率の関連性の検討	アレルギー膠原病科	医師	澤田 治紀
15-R131	健診胸部 CT における肺間質性異常についての臨床的意義の検討	放射線科	医師	岡島 由佳
15-R133	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価(JASTRO 放射線治療症例全国登録事業)	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎
15-J025	検診受診者データから判明する虚血性心疾患発症のリスク因子の検討	教育研修部	研修医	齊藤 輝

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	08-125	【JFMC38】 pTNMstage II 直腸癌症例に対する手術単独療法及びUFT/PSK療法のランダム化第III相比較臨床試験	消化器外科	医師	鈴木 研裕
変更申請	11-R055	【PRIM-BC】薬物療法非抵抗性 StageIV乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験	腫瘍内科	医師	中野 絵里子
変更申請	12-R038	【JFMC46】 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有効性に関する研究	消化器外科	医師	鈴木 研裕
変更申請	13-R119	【JFMC47】Stage III 結腸癌治癒切除に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗癌剤およびオキサリプラチンの至的投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験	消化器外科	医師	大東 誠司
変更申請	13-R162	微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング	呼吸器内科	医師	北村 淳史
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検索	乳腺外科	医師	山内 英子
変更申請	15-R007	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	聖路加国際病院附属クリニック予防医療センター	医師	木村 武志
変更申請	15-R011	維持血液透析患者における血清フェリチン値とサイトカインプロファイルの関連について	腎臓内科	医師	孫 楽
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	慶應義塾大学	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	博士後期	小林 大輝
変更申請	15-R067	小児血液腫瘍発生に関わる環境および遺伝要因の疫学研究	臨床疫学センター	医師	高橋 理
変更申請	15-R072	皮膚疾患における樹状細胞の機能と解析	皮膚科	医師	善家 由香理
変更申請	15-R093	乳癌補助化学療法施行患者における神経保護薬の pNF-H 上昇抑制効果の検討	腫瘍内科	医師	山内 照夫
変更申請	15-R095	乳がんの手術を受けた女性の親が抱える心理的問題とその関連要因の探索	東京大学大学院	修士課程2年	大城 怜
終了報告	14-R091	特定保健指導の中期的効果に関する検討	栄養科	管理栄養士	小倉 祐紀子
中止報告	15-J004	人間ドックにおけるNT pro-BNPの有用性	教育研修部	研修医	齊藤 輝
発表報告	14-R091	特定保健指導の中期的効果に関する検討	栄養科	管理栄養士	小倉 祐紀子

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。

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3月22日 18:30～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。