

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：2015年8月25日(火) 18:32 ~20:16

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、真部 淳、田村 友秀、内山 伸、吉田 敦、島袋 林秀、松下一仁、紺井 理和、前田 邦枝、八重 ゆかり、仲野 真由美、小泉 珠江、赤堀 勇、墨岡 亮

欠席委員：角田 博子、田村 富美子、中島 千春、包國 幸代、高山 慎司、萱間 真美、大野 達司、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-R041 有岡 宏子(一般内科 医師)

「介護保険サービス導入が高齢患者の介護者QOLに及ぼす影響についての検討」

研究責任者(有岡医師)より、前回との変更点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-R053 山内 照夫(腫瘍内科 医師)

「乳癌術後患者を対象としたスマートフォンアプリケーション導入による患者教育の有効性」

分担研究者(中野医師)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-R052 草川 功(小児科 医師)

「新生児蘇生において心拍数を検出する装置として、産科医院で汎用されている胎児ドップラの正確性、有用性の検証」

分担研究者(島袋医師)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

④ 審査番号 15-R051 名倉 直美(乳腺外科 医師)

「人工物による乳房再建術後の感染管理における医療従事者の関与」

研究責任者(名倉医師)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:安全性情報について、司会:委員長 森 慎一郎

① 審査番号 14-R025:横山 泰廣 (循環器内科 医師)

「【ABRIDGE-J】心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験」

② 審査番号 11-R194:吉田 敦 (乳腺外科 医師)

「【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」

③ 審査番号 11-R055:中野 絵里子 (腫瘍内科 医師)

「【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」

事務局より、重篤な有害事象の報告、及び、安全性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. 審議事項:実施計画の変更について、司会:委員長 森 慎一郎

① 審査番号 13-R080:熊本 忠史 (血液腫瘍科 医師)

「【ALL-RT11】小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第Ⅰ/Ⅱ 相臨床試験」

② 審査番号 13-R071:熊本 忠史 (血液腫瘍科 医師)

「血液・悪性肉腫性疾患に対するHLA 半合致血縁者間移植」

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。

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
15-R038	高齢者にとっての人間ドックを受診する意味 —80 歳以上の受診者へのインタビューを通して—	予防医療センター	看護師	包國 幸代
15-R043	かかりつけ医の有無による、再入院率、緊急入院率、救急車利用率の比較	一般内科	医師	小林 大輝
15-R044	糖尿病スクリーニングの最適な測定間隔に関する研究	臨床疫学センター	上級研究員	大出 幸子
15-R045	大腸内視鏡検査による、大腸がんスクリーニングの適切な検査間隔に関する検討	消化器内科	医師	本田 寛和
15-R046	ドパミントランスポーターイメージングにおける画像定量化に関する研究	放射線科	医師	松迫 正樹
15-R047	画像認識技術を利用した平均脳血流量推定の自動化に関する研究	放射線科	医師	松迫 正樹
15-R048	各種感染症に対する網羅的迅速検査系を用いた、治療用細胞製剤の品質管理法の確立研究(マイコプラズマ・ウイルス等感染の否定試験)	免疫細胞・治療科	医師	平家 勇司
15-R049	胸部ポータブル X 線撮影における座位・臥位での吸気位およびCTR(心胸郭比)の比較	放射線科	診療放射線技師	山口 勝也

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	15-R038	高齢者にとっての人間ドックを受診する意味 —80 歳以上の受診者へのインタビューを通して—	予防医療センター	看護師	包國 幸代
変更申請	14-R135	インフォームドコンセントの医療者へ負荷の実態に関する検討	呼吸器内科	医師	蝶名林 直彦
変更申請	14-R025	【ABRIDGE-J】心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験	循環器内科	医師	横山 泰廣
終了報告	13-R083	「クローン病治療薬のインフルエンザワクチン応答性に及ぼす影響」に関する試験	消化器内科	医師	福田 勝之
終了報告	14-R073	肩関節鏡手術後の IV-PCA 導入と術後嘔気・嘔吐の関連性について	看護部	看護師	一條 真実
終了報告	14-R074	肩関節鏡下手術後の疼痛管理に用いた腕神経叢ブロック法の単回投与と持続投与との比較	看護部	看護師	安西 美由紀
終了報告	12-R105	本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者における Quality of Life に関する調査研究	血液腫瘍科	医師	熊本 忠史
終了報告	12-R106	本邦の自家および同種造血幹細胞移植後長期生存小児患者における Quality of Life に関する調査研究	血液腫瘍科	医師	熊本 忠史
発表報告	14-R073	肩関節鏡手術後の IV-PCA 導入と術後嘔気・嘔吐の関連性について	看護部	看護師	一條 真実
発表報告	14-R074	肩関節鏡下手術後の疼痛管理に用いた腕神経叢ブロック法の単回投与と持続投与との比較	看護部	看護師	安西 美由紀

6. その他審議・連絡

①研究申請が上がった課題について、今後の運用を含め検討した。

②以下の手順書について策定、変更が審議され承認された。

- ・重篤な有害事象の取扱いに関する手順書(案)について
- ・モニタリングの実施に関する手順書(案)について
- ・学校法人 聖路加国際大学 研究倫理審査委員会 標準業務手順書①②(改訂案)について

③当委員会における委員の利益相反管理と誓約書について、事務局から説明があり今月より運用開始となった。今月の審議・報告課題に関し、委員より利益相反の申告がない旨が確認された。

④平成 27 年度倫理審査委員会認定申請について申請がなされた旨の報告があった。

7. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:2015 年 9 月 29 日 18:30～ (2 号館 2 階 メディアルーム)にて開催。