

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4月28日(火) 18:35 ~20:45

場所：聖路加国際病院 旧館5階 研修室A


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、吉田 敦、島袋 林秀、松下一仁、紺井 理和、前田 邦枝、
包國 幸代、高山 慎司、萱間 真美、八重 ゆかり、仲野 真由美、古矢 恵、大野 達司、赤堀 勇、
児玉 安司、墨岡 亮

欠席委員：内山 伸、田村 富美子、中島 千春
(出席者 19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-R003 平家 勇司(免疫・細胞治療科 医師)

「」
分担研究者(多田耕平医師)より、全体の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】 承認

② 審査番号 15-R004 山内 英子(乳腺外科 医師)

「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」
研究責任者(山内英子医師)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-R005 真部 淳(小児科 医師)

「再発 ALL 臨床検体バイオバンク化に関する研究」
分担研究者(熊本忠志医師)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-R006 増田 勝紀(予防医療センター 医師)

「健診後の余剰検体保存と研究利用」

⑤ 審査番号 15-R007 木村 武史(予防医療センター 医師)

「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」

⑥ 審査番号 15-R008 中村 佳子(予防医療センター 医師)

「人間ドック受診者の血清オミックス解析による NASH、NAFLD 関連マーカーの探索」
責任/分担研究者(木村武史医師)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.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
14-R148	超低被ばく心臓 CT における撮影至適条件の検討	放射線科	医師	和田 武
14-R132	【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	安達 亨
14-R155	終末期ケアにおける血液がん患者への情報提供の実態解明と情報ニーズの検討:遺族へのインタビュー調査	東京大学大学院	修士	藤井 文香
14-R141	ヒト乾癬症例の原因・病態解析・治療法開発に関する研究	皮膚科	医師	衛藤 光
15-R001	人工呼吸療法に関する疫学研究 Epidemiologic study of Mechanical Ventilation Practices in Japan: MVP investigation	循環器内科	医師	水野 篤
14-R153	【J-CONFIRM Registry】冠血流予備比 (FFR) にて冠動脈インターベンションを見送った症例の長期予後:日本多施設レジストリー	循環器内科	医師	水野 篤
14-R124	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開発	旭川医科大学	教授	濱田 珠美
14-R154	研究マインドを持つ人材育成と環境整備の提言に向けた実証疫学研究	疫学センター	医師	高橋 理
14-R160	本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析:多施設共同研究	呼吸器外科	医師	小島 史嗣
14-R161	外来がん化学療法におけるリスク軽減と患者 QOL の向上を目的とした患者支援に対する有効性評価	薬剤部	薬剤師	二階堂 恵子
14-R162	関節リウマチ患者における隔日ステロイドの安全性と有効性	アレルギー膠原病科	医師	須田 万勢
14-R163	早期緩和ケア介入による切除不能膵癌患者の生命予後、および死亡直前期の積極的加療への影響	内科専門研修医	医師	小杉 和博
14-R164	胃アニサキス研究	消化器内科	医師	島村 勇人
14-R165	大腸憩室出血における EBL 治療	消化器内科	医師	島村 勇人
14-R166	婦人科領域における術後の PCA 使用患者の疼痛管理状況	薬剤部	薬剤師	石井 崇恵
14-R167	人工乳房再建患者に対するチーム医療での『乳房再建手帳』の意義	乳腺外科	医師	名倉 直美
14-R168	外来がん化学療法患者の QOL 向上, 医療安全確保を目的とした患者支援に関する有用性評価 ～『がん患者指導管理料3』算定における処方提案・ Medikation エラー回避事例から～	薬剤部	薬剤師	河野 友昭
14-R169	入院医療サービスに対する利用者の認識	東京医科歯科大学	博士課程	伊豆上 智子
14-R170	母親の育児動機とタッチケアとの関連性に関する一考察 ～ふれあいクラス受講前後における育児動機評定尺度の変化を検証～	3EW	助産師	豊嶋 優子
15-R002	当院で診断した Mucoccele-like tumor 症例の転帰	乳腺外科	医師	梶浦 由香

3. 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-R011	腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム(DVSS)によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性及び安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験	泌尿器科	医師	服部 一紀
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
変更申請	12-R140	【HYBRIDstudy】脳動脈瘤塞栓術における Hydrogel coil の塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験	神経血管内治療科	医師	新見 康成
変更申請	13-R145	尿エクソソームの特性解析と腎癌マネージメントへの応用	泌尿器科	医師	京野 陽子
変更申請	14-R118	【CREDESCENCE】Computed Tomographic Evaluation of Atherosclerotic Determinants of Myocardial Ischemia	循環器内科	医師	中里 良
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	13-R177	BLT法(腹帯撮影法)併用 breathfree PETCT 検査の臨床画像評価	放射線科	診療放射線技師	砂塚 亘
変更申請	13-R062	【RADIANCE】保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験	腎臓内科	医師	小松 康宏
終了報告	12-R104	【EXPART 試験】KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第III相ランダム化比較試験	消化器・一般外科	医師	太田 恵一郎
終了報告	13-R136	レシピエントの体調変化にともなう生体腎移植ドナーの腎提供に対する認識とその影響	東邦大学	修士	高田 幸江
終了報告	13-R137	生体腎移植ドナーの継続的看護支援システム構築にむけた研究(第3段階)	聖路加看護大	助教	高田 幸江
発表報告	12-R001	転移性悪性腫瘍の脊髄圧迫に対する治療までに要した時間とその要因-単施設調査	放射線腫瘍科	医師	塚田 庸一郎

4. その他審議・連絡

・倫理審査委員会認定の審査結果について、報告がされた。

5. 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5月26日 18:30～(旧館5階 研修室A)にて開催。