

2019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：2019年6月25日(火) 18:00～19:11

場所：聖路加国際大学 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、島袋 林秀、角田 博子、田村 友秀、小島 史嗣、長谷川 大輔、成本 一隆、紺井 理和、
中島 千春、包國 幸代、小松崎 朗子、河野 友昭、鶴若 麻理、長瀬 彩子、大野 達司、墨岡 亮、
佐藤 恒

欠席委員：前田 邦枝、横山 映理子、片岡 弥恵子、八重 ゆかり、阿部 仁美、赤堀 勇
(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)

①整理番号19-R039 高橋 佑太 (リハビリテーション科 理学療法士)

「様々な人工呼吸器モードにおける運動中の横隔膜筋厚の変化」

研究責任者(高橋氏)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整理番号19-R040 一二三 亨 (救急部 医師)

「ヒトモノクローナル抗体を作製するための重症ヤマカガシ咬傷、セアカゴケグモ咬傷、ジフテリア(類似疾患を含む)、ガス壊疽、ボツリヌス症から回復した患者からの末梢血採取」

研究責任者(一二三医師)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:その他の本審査

① 整理番号17-R016 長坂 安子 (麻酔科 医師)

「Single Shot Spinal Anesthesia で施行された帝王切開術後の呼吸抑制の頻度とマランパチ分類の関係」

分担研究者(吉田看護師)より、変更申請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】 保留

② 委員長より、審議事項(添付資料参照)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:新規申請の承認報告

迅速審査及び書類審査該当の新規申請研究について、添付資料の通り報告された。

4. 報告事項:既承認研究の軽微な変更、その他報告

既に承認されている研究について、添付資料の通り報告された。

5. 委員長からの報告、連絡事項、検討事項

- ① 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 1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。

6. 事務局からの報告、連絡事項

- ① 特定臨床研究 認定臨床研究審査委員会において下記1件の新規申請研究が承認となった旨の報告があった。
 - 1) C2018-016 / 19-T006 長谷川 大輔：小児科 医師
【AML-D16】ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第Ⅱ相試験
- ② 特定臨床研究 認定臨床研究審査委員会において下記1件の変更申請研究が承認となった旨の報告があった。
 - 1) 2018003SP /18-T001 小島 史嗣：呼吸器外科 医師
微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験
- ③ 次回の開催日時について相談がされた。

7. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時：2019年7月23日 18:00～（2号館2階 メディアルーム）にて開催。

1.新規申請(本審査) (2019/6/25審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
本審査	19-R039	様々な人工呼吸器モードにおける運動中の横隔膜筋厚の変化	リハビリテーション科	理学療法士	高橋 佑太	本審査 (小島/ 小松崎)	条件付き 承認
本審査	19-R040	ヒトモノクローナル抗体を作製するための重症ヤマカガシ咬傷、セアカゴケグモ咬傷、ジフテリア(類似疾患を含む)、ガス壊疽、ボツリヌス症から回復した患者からの末梢血採取	救急部	医師	一二三 亨	本審査 (島袋/ 中島)	条件付き 承認

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2019年 6月 25日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

2.審議事項:その他の本審査(2019/6/25審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
変更	17-R016	Single Shot Spinal Anesthesiaで施行された帝王切開術後の呼吸抑制の頻度とマランパチ分類の関係	麻酔科	医師	長坂 安子	本審査	保留
変更	16-R038	【POSITIVE試験:IBCSG48-14/JBCRG-23】 妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認
変更	18-R023	分娩方法と産褥経過	看護部	看護師	鈴木 怜夢	本審査	承認
継続	14-R110	食品・栄養素摂取量と人間ドック検査結果の関連の研究	外部組織	外部申請者	田島 諒子	本審査	承認

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2019年 6月 25日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

3.報告事項:新規申請の承認報告(2019/5/28~2019/6/24審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	担当者意見	判定
19-R006	救急外来における禁煙情報提供の有効性の検証 □	救急部	医師	岩崎 任	書類 (森)	条件付き承認 指摘事項が修正されたので問題なし	承認
19-R016	がん化学療法に伴う末梢神経障害による転倒の実態:モバイル・ウェアラブルデバイスを用いた調査	外部組織	外部申請者	小松 浩子	迅速 (小島/横山)	指摘事項を修正すること	条件付き承認
19-R030	がん相談支援センター利用の前後での利用者のQOLと心理状態の比較検討と心理状態の比較検討に関する研究	看護部	看護師	橋本 久美子	迅速 (長谷川/紺井)	問題なし	承認
18-R069③	足関節外側靭帯損傷の臨床経過に関する多施設前向きコホート研究	外部組織	外部申請者	田中 博文	書類 (森)	問題なし	承認
18-R069④	足関節外側靭帯損傷の臨床経過に関する多施設前向きコホート研究	外部組織	外部申請者	熱田 智範	書類 (森)	問題なし	承認
18-RT191	長時間の人工心肺で惹起される赤血球溶血によって生じる腎障害と血管障害に対するハプトグロビンの予防効果についての臨床研究	麻酔科	医師	長坂 安子	書類 (森)	問題なし	承認
19-R016	がん化学療法に伴う末梢神経障害による転倒の実態:モバイル・ウェアラブルデバイスを用いた調査	外部組織	外部申請者	小松 浩子	書類 (森)	条件付き承認 指摘事項が修正されたので問題なし	承認
19-J002	術前胸部単純X線写真が必要な患者の背景因子の解析とスコアリングシステムの作成	教育研修部	医師	中林 瑠美	書類 (森)	問題なし	承認
19-J003	免疫チェックポイント阻害薬使用における甲状腺機能異常症新規発症リスク因子の検討	教育研修部	医師	平沼 茉純	書類 (森)	問題なし	承認

19-J004	重症薬疹の危険因子:後ろ向き研究	教育研修部	医師	梅本 美月	書類 (森)	問題なし	承認
19-R033	HoLEP手術の成功のためのsurgical tips	泌尿器科	医師	遠藤 文康	書類 (森)	問題なし	承認
19-R034	心臓手術後集中治療室入室患者の体成分分析による予後因子の検討	呼吸器内科	医師	村上 学	書類 (森)	問題なし	承認
19-R036	健康日記調査に参加された方を対象とした不眠に影響を及ぼす要因に関する研究	公衆衛生大学院	修士	山中 洋介	書類 (森)	問題なし	承認
19-R037	膠原病合併妊娠における妊娠転帰に関する検討	アレルギー膠原病科	医師	北田 彩子	書類 (森)	問題なし	承認
19-R038	大気汚染(PM2.5)暴露と乳腺濃度の関係の調査	公衆衛生大学院	修士	固武 利奈	書類 (森)	問題なし	承認
19-R041	肝胆道系疾患(NAFLD・胆のうポリープ)と肝外発がんの関連性について	消化器内科	医師	山本 和輝	書類 (森)	問題なし	承認
19-R042	cN0乳がん、術前化学療法症例のセンチネルリンパ節の省略に関する研究	乳腺外科	医師	吉田 敦	書類 (森)	問題なし	承認
19-R043	無痛分娩と自然分娩による児の成長及び女性の背景の違いに関する研究	公衆衛生大学院	修士	寺田 麻里	書類 (森)	問題なし	承認
19-R044	アメーバー性肝膿瘍と細菌性肝膿瘍のCT画像の比較検討	放射線科	医師	加茂 実武	書類 (森)	問題なし	承認
19-R046	非がん性呼吸器疾患の緩和ケアに関する調査	呼吸器内科	医師	西村 直樹	書類 (森)	問題なし	承認

19-R047	退院前カンファレンスと再入院率の関連性	公衆衛生大学院	修士	河口 謙二郎	書類 (森)	問題なし	承認
---------	---------------------	---------	----	--------	-----------	------	----

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2019年 6月 25日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

4.報告事項:既承認研究の軽微な変更、その他の報告(2019/5/28~2019/6/24審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	担当者意見	判定
変更申請	14-R048	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	救急部	医師	磯川 修太郎	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	14-R110	食品・栄養素摂取量と人間ドック検査結果の関連の研究	外部組織	外部申請者	田島 諒子	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	15-R042	膿疱性乾癬患者の臨床的特徴と原因・病態解析に関する研究	皮膚科	医師	善家 由香理	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	17-R096	プレストセンター バイオバンク	乳腺外科	医師	山内 英子	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	18-R013	電解水血液透析の治療実態に関する調査研究	腎臓内科	医師	中山 昌明	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	18-R020	セアカコケグモ・ヤマカガシ抗毒素の品質管理及び抗毒素を使用した治療法に関する研究	救急部	医師	一二三 亨	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	18-R048	健康診断受診者を対象としたヘルスリテラシー尺度(健康診断用修正版HLS-EU-Q47)の作成	看護部	看護師	眞家 亜純	書類(森)	問題なし	承認
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成分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	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	18-R187	十二指腸型濾胞性リンパ腫の histological transformation に関する臨床病理学的検討	病理診断科	医師	鈴木 高祐	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	18-RT191	長時間の人工心肺で惹起される赤血球溶血によって生じる腎障害と血管障害に対するハプトグロビンの予防効果についての臨床研究	麻酔科	医師	長坂 安子	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	18-J025	肺癌による死亡患者の臨床的特徴の検討」口	内科	医師	中村 友昭	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	19-R025	乳がんに罹患した女性の家族が経験する心理的变化とその関連要因に関する研究	外部組織	外部申請者	上別府 圭子	書類(森)	問題なし	承認

終了報告	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			
------	---------	--	-----------	----	-------	--	--	--

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2019年 6月 25日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎