

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12月24日(火) 18:00～19:03

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、中島 千春、包國 幸代、横山 映理子、小松崎 朗子、河野 友昭、仲野 真由美、高 友希子、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員：長谷川 大輔、成本 一隆、紺井 理和、前田 邦枝、片岡 弥恵子、八重 ゆかり、鶴若 麻理、阿部 仁美

(出席者 15人をもって、委員会の成立)

1. 審議事項:新規申請(本審査)

①佐藤 聡美(公衆衛生大学院 教員)

「小児脳腫瘍経験者の認知機能について」(BT5-29)

研究責任者(佐藤氏)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:その他の本審査

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. 報告事項:特定臨床研究 認定臨床研究審査委員会承認の報告

特定臨床研究 認定臨床研究審査委員会において承認された研究について、添付資料の通り報告された。

6. 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。

7. 事務局からの報告、連絡事項

① 中央倫理審査委員会 承認報告が1件された。

② 委員の出席率について報告がされた。

③ 倫理指針の素案について報告がされた。

8. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:2020年1月28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)(2019/12/24審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
本審査	19-R153	小児脳腫瘍経験者の認知機能について(BT5-29)	公衆衛生大学院	教員	佐藤 聡美	本審査 (小島/ 横山)	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 12月 24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(2019/12/24審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
継続	15-R006	健診後の余剰検体保存と研究利用	予防医療センター	医師	増田 勝紀	本審査	承認
継続	16-R070	日本人乳癌患者におけるAuto-planning softwareを使用した術後放射線治療計画の妥当性と信頼性についての検討	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	本審査	承認
継続	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	承認
継続	17-R086	肩関節制動術における術前術後の変化に対する画像的検討	整形外科	医師	田崎 篤	本審査	承認
継続	18-R177	肺野末梢病変に対するLungPoint®使用Virtual bronchoscopic navigation (VBN)所見による気管支鏡術前診断率予測の試み	呼吸器内科	医師	北村 淳史	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 12月 24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(2019/11/26~2019/12/23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-R130	侵襲的治療による患者QOLの改善度	院長	医師	福井 次矢	迅速 (成本/ 小松崎)	問題なし	承認
19-R135	研究課題名非公開	脳神経外科	医師	岡田 芳和	迅速 (包國/ 紺井)	問題なし	承認
19-R139	本邦における骨粗鬆症性椎体圧迫骨折に対する経皮的椎体形成術(Percutaneous Vertebroplasty:PVP)の安全性と有効性に関するRetrospective Study	放射線科	医師	小林 信雄	迅速 (成本/ 横山)	問題なし	承認
19-R145	偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺(ECMO)の有用性についての学会主導多施設共同前向き観察研究	救急部	医師	磯川 修太郎	迅速 (田村/ 小松崎)	問題なし	承認
19-R146	【VALUE】中等症から重症の慢性局面型乾癬患者を対象とした多国間プロスペクティブ観察コホート研究	皮膚科	医師	新井 達	迅速 (田村/ 紺井)	問題なし	承認
19-J023	生後3か月以下の小児における尿培養陽性の予測因子の検討	教育研修部	医師	小柳 采良	書類 (森)	問題なし	承認
19-J024	憩室炎で入院が長期化する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	北台 友貴	書類 (森)	問題なし	承認
19-J025	乳房再建における広背筋皮弁と腹部皮弁の合併症の比較 キルティン縫合におけるドレーン排液量の影響について	教育研修部	医師	中谷 元	書類 (森)	問題なし	承認
19-R134	多層的オミックスデータベース構築による腫瘍免疫システムの解明と医薬品開発への応用	小児科	医師	長谷川 大輔	書類 (森)	問題なし	承認
19-R136	ANCA陽性患者における肺病変の検討	呼吸器内科	医師	今井 亮介	書類 (森)	問題なし	承認

19-R137	サリルマブ使用者の調査	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	書類 (森)	問題なし	承認
19-R138	健診センターにおける抗CCP抗体陽性患者での関節リウマチ発症リスク因子の検討	アレルギー膠原病科	医師	中井 健宏	書類 (森)	問題なし	承認
19-R140	後ろ向き研究: 聖路加国際病院におけるビデオ喉頭鏡の出現で全身麻酔下での帝王切開術における挿管試行回数が減少したかについて	麻酔科	医師	山口 明彦	書類 (森)	問題なし	承認
19-R141	慢性間質性肺炎における肺病変の増悪因子の検討	呼吸器内科	医師	今井 亮介	書類 (森)	問題なし	承認
19-R142	高齢者大腸がん患者におけるサルコペニアと周術期成績に関する観察研究	消化器・一般外科	医師	吉田 拓人	書類 (森)	問題なし	承認
19-R143	鏡視下足関節固定術後における骨癒合率と臨床成績との検討	整形外科	医師	天羽 健太郎	書類 (森)	問題なし	承認
19-R144	膿胸における初期治療失敗因子の検討	呼吸器内科	医師	中村 友昭	書類 (森)	問題なし	承認
19-R147	腹部ヘルニア患者の患者経験・患者アウトカムに寄与する因子の網羅的探索	ヘルニアセンター	医師	嶋田 元	書類 (森)	問題なし	承認
19-R148	先天性消化管閉鎖症に関連する母体因子の検討	小児外科	医師	吉村 翔平	書類 (森)	問題なし	承認
19-R149	停留精巣患児の手術時期と精巣微小石灰化発生率の検討	小児外科	医師	吉村 翔平	書類 (森)	問題なし	承認
19-R150	健康日記を用いた日本のマルチモビディティの現状とヘルスリテラシー・かかりつけ医の存在との関連	内科専攻医	医師	富田 詩織	書類 (森)	問題なし	承認
19-R151	消化管出血病変に対する内視鏡的doppler probe有用性の検討	消化器内科	医師	白鳥 安利	書類 (森)	問題なし	承認
19-R152	日本人女性におけるマンモグラフィ検査の乳房構成および圧迫乳房厚と乳癌サブタイプの関連	放射線科	医師	山田 大輔	書類 (森)	問題なし	承認

19-R154	化膿性椎体炎における膿瘍の有無における臨床的特徴の比較検討	感染症科	医師	松尾 貴公	書類 (森)	問題なし	承認
19-R155	成人院外心肺停止患者における体外循環式心肺蘇生 (extracorporeal cardiopulmonary resuscitation: ECPR) の施設差のアンケート調査	救急部	医師	一二三 亨	書類 (森)	問題なし	承認
19-R157	日本語版HCAHPSの妥当性の評価	院長	医師	福井 次矢	書類 (森)	問題なし	承認
19-R158	薬物過量内服により救急搬送され入院を必要とした患者に併発した誤嚥性肺炎に対する後方視的検討	救急部	医師	川上 直樹	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 12月 24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(2019/11/26~2019/12/23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-R158	解析系の確認並びに機器・試薬検証のための健常ボランティアへの血液採取	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	14-R159	免疫チェックポイント分子の機能的調節による、癌と自己免疫疾患の革新的な治療法開発	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	15-R015	成人孤発性ウイルス性急性腸炎における、関連食物の疫学調査	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	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	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	15-R062	【RDC】悪性疾患、自己免疫疾患、感染症等を対象とした、軽量かつ省電力で作動する、迅速・安価・簡単な血液体外診断用医療機器並びにそれを用いた体外診断薬の開発	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	16-R010	マンモトーム生検による乳癌術前化学療法後の完全消失判定	乳腺外科	医師	林 直輝	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	16-R033	抗がん剤治療を受ける消化管がん患者の免疫モニタリング	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	16-R071	免疫・細胞治療科バイオバンク	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	16-R076	T細胞抑制性分子標的薬の同定とその抑制解除方法の探索	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	16-R098	進行肺癌に対するペバズマブ投与症例における免疫状態および血液凝固因子の経時的検討	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	16-R138	「DSP7888の骨髄異形性症候群患者を対象とした第1相臨床試験(DB650027)」末梢血単核球(PBMCs)を用いた免疫モニタリング	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	16-R150	好中球輸血の確立を目指した好中球保存方法の検討	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	書類(森)	問題なし	承認

変更申請	17-R064	抗PD-1抗体もしくは抗PD-L1抗体既治療かつ血管新生阻害剤投与直後の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ療法の有効性と安全性の検討- Phase II study -	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	17-R096	ブレストセンター 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	17-R173	Helicobacter pylori(H. pylori)感染期間の胃粘膜萎縮に対する影響	消化器内科	医師	小俣 富美雄	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	17-R200	高感度遺伝子解析による潜在性一過性骨髄異常増殖症 (silent TAM) の診断と臨床的意義に関する研究	小児科	医師	長谷川 大輔	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	18-R016	一過性全健忘における原因および危険因子の検討	教育研修部	医師	杉本 裕史	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	18-R061	がん患者の終末期での緩和医療介入の有無による入院中の費用対効果分析	外部組織	外部申請者	橋本 悠生	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	18-R167	解析系の確立・動作確認のための健常ボランティアからの血液採取	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	19-J013	胸腰椎圧迫骨折患者に対する早期疼痛介入と入院後早期のせん妄発症との関連	教育研修部	医師	吉川 宏	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	19-J018	胸骨正中切開時の腹直筋鞘ブロックの術後疼痛への影響	教育研修部	医師	町井 洋二郎	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	19-R001	BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成	乳腺外科	医師	山内 英子	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	19-R029	テジゾリド長期投与時の安全性に関する調査	薬剤部	薬剤師	津田 泰正	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	19-R048	上部消化管内視鏡検査を受ける受診者の苦痛緩和 検査中の声かけ・呼吸法・タッチングに焦点をあてて	予防医療センター	看護師	岡崎 みずき	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	19-R088	タブレットを用いた電子問診システムの利用に関する探索的実証研究	呼吸器外科	医師	小島 史嗣	書類 (森)	問題なし	承認
終了報告	16-R166	乳腺腫瘍におけるElasticity RatioおよびElasticity Indexの良悪性のカットオフ値に関する検討	放射線科	診療放射線技師	松岡 由紀			

終了報告	17-R131	TNBC乳癌およびHER2陽性乳癌における、stromal TILs低発現症例の術前化学療法治療効果および予後予測	乳腺外科	医師	越智 友洋			
終了報告	17-R186	遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究(J-HOPE4 研究)	緩和ケア科	医師	林 章敏			
終了報告	18-R016	一過性全健忘における原因および危険因子の検討	教育研修部	医師	杉本 裕史			
終了報告	18-R030	母体血胎児染色体検査(NIPT)における解析不能の成因に関する研究	遺伝診療部	医師	山中 美智子			
終了報告	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			
終了報告	18-R098	病院と保険薬局間での合意に基づく疑義照会適正化プロトコル実施における効果	薬剤部	薬剤師	関根 美聡			
終了報告	18-R178	胃MALTリンパ腫におけるヘリコバクターピロリ感染率の推移について:2013年のピロリ除菌保険収載に伴う変化	消化器内科	医師	池谷 敬			
終了報告	18-R179	大腸憩室出血における造影CT及びNOBLADS scoreを用いた内視鏡治療適応についての検討	消化器内科	医師	池谷 敬			
終了報告	19-R078	スズ合金製ODリングリトラクターを用いた脳神経外科領域における開頭手術	脳神経外科	医師	岡田 芳和			

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 12月 24日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

特定臨床研究 認定臨床研究審査委員会承認のご報告(2019/11/26~2019/12/24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
新規	19-T017	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法:多施設、前向き、無作為化比較試験	循環器内科	医師	三橋 弘嗣			
変更	19-T011	【JCCG JRS-II LRA】横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²)/VA療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔			
変更	19-T012	【JCCG JRS-II LRB】横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²)/VI療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔			
変更	19-T013	【JCCG JRS-II IR】横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔			
変更	19-T014	【JCCG JRS-II HR】横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、イリノテカン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔			