

2020年度 聖路加国際大学 研究倫理審査委員会 議事録要旨

日時：2020年11月24日(火)

場所：メール報告:新規審議案件がないため、メール報告をもって開催に代えた

委員：

出席／森 慎一郎、島袋 林秀、田村 友秀、角田 博子、小島 史嗣、長谷川 大輔、成本 一隆、紺井 理和、
包國 幸代、中島 千春、横山 映理子、小松崎 朗子、河野 友昭、片岡 弥恵子、
鶴若 麻理、阿部 仁美、仲野 真由美、高 友希子、墨岡 亮、佐藤 恒、赤堀 勇

欠席／なし

その他／八重 ゆかり(サバティカル期間中)

1. <<新規・本審査>> なし

2. <<その他の本審査>>

- ・ 安全性情報報告 0件
- ・ 重篤な有害事象に関する報告 0件
- ・ 計画変更 0件
- ・ 継続審査 0件

3. <<新規申請の承認報告>> 報告：森委員長

- ・ 修正の上(修正)後承認 0件
- ・ 条件付(修正)後承認 2件
- ・ 迅速審査 2件
- ・ 書類審査 7件

4. <<既承認研究の軽微な変更、その他の報告>> 報告：森委員長

- ・ 変更申請 10件
- ・ 終了報告 4件
- ・ 中止報告 0件
- ・ 発表報告 0件

5. <<他委員会の承認報告>> 報告：森委員長

中央倫理審査委員会承認

- ・ 新規申請 0件
- ・ 変更申請 0件
- ・ 継続申請 0件
- ・ 終了報告 0件
- ・ 重大な不適合報告 0件
- ・ 有害事象報告 0件

特定臨床研究 認定臨床研究審査委員会承認

- ・ 新規申請 0件
- ・ 変更申請 6件
- ・ 継続申請 3件
- ・ 終了報告 1件
- ・ 重大な不適合報告 0件
- ・ 有害事象報告 0件

6. 委員長からの報告、連絡事項、検討事項

・なし

7. 事務局からの報告、連絡事項

・なし

8. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:12月22日(火) 18:00～(大学本館4階 PCルーム又はWeb会議)にて開催。

3.報告事項:新規申請の承認報告(2020/10/20~2020/11/16審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
20-R129	心筋症・遺伝性不整脈に関連する遺伝子変異・多型解析	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
20-R150	外反母趾の頻度と関連する因子についての全国規模の横断研究	整形外科	医師	天羽 健太郎	承認
20-R140	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究	小児科	医師	小野 林太郎	承認
20-R148	(研究課題名公開不可)	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	承認
20-R147	Canon社製装置における乳腺腫瘍のFLRに関する良悪性のカットオフ値の検討	放射線科()	診療放射線技師()	松岡 由紀	承認
20-R149	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究	腫瘍内科	医師	橋本 淳	承認
20-R151	保存菌株を用いたExtended Spectrum β ラクタマーゼ産生菌のFaropenemの感受性の研究	感染症科()	医師()	石川 和宏	承認
20-R152	「成熟奇形腫由来の神経芽腫の1例」 症例報告用 研究計画書	小児科	医師	小野 林太郎	承認
20-R153	内服薬1回量処方導入における医療安全上の課題の検討 - 内服薬1回量処方導入	QIセンター	薬剤師	川名 賢一郎	承認
20-R155	敗血症性ショック患者の日常生活動作能力に関する研究	リハビリテーション科()	理学療法士() ()	高橋 佑太	承認

20-R156	人間ドック受診者の血清オミクス解析による非アルコール性脂肪性肝疾患の診断および発症判定システムの性能検証試験	予防医療センター	医師	木村 武志	承認
18-T010	【MASTER DAPT】生分解性ポリマーコーティングステント留置後の高出血リスク患者における短期的および長期的な2剤による抗血小板療法(DAPT)レジメンの検討	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
19-T010	【JPLSG Haplo-SCT16】小児再発・難治性急性白血病に対する低用量抗胸腺細胞免疫グロブリンを用いたT細胞充満HLAハプロ移植の多施設共同単群非盲検試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
19-T015	【TAM-18】一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	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。

2020年 11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(2020/10/20~2020/11/16審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
変更申請	16-R049	【PRICURE】 小児リウマチ性疾患の登録(レジストリ)研究	アレルギー膠原病科	医師	山口 賢一	承認
変更申請	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	承認
変更申請	18-R089	救急医療におけるSocial Economic Statusの検討	救急部	医師	石川 陽平	承認
変更申請	19-R065	AI支援型24時間稼働サーベイランスカメラと直接観察を組み合わせた手指衛生モニタリングの評価	QIセンター感染管理室	マネジャー	坂本 史衣	承認
変更申請	19-R159	日本の産科医療施設における共有意思決定の実態調査	【大学】助産学	教授	堀内 成子	承認
変更申請	19-R200	脳・脊髄シャント疾患を対象とした後ろ向き観察研究	神経血管内治療科	医師	新見 康成	承認
変更申請	20-R028	乳腺粘液癌の画像所見と病理所見の対比についての研究	放射線科	医師	西山 智哉	承認
変更申請	20-R059	多枝病変患者の治療法選択におけるアンギオグラフィーを用いた冠血流予備能比(QFR)の有用性の検討	循環器内科	医師	浅野 拓	承認
変更申請	20-R093	眼科疾患におけるDNA、RNA、タンパク質、細胞の網羅的解析	眼科	医師	小澤 洋子	承認
変更申請	20-R144	バルーン拡張法が有効であった皮膚筋炎の1症例	リハビリテーション科	言語聴覚士	小原 希美	承認
終了報告	18-R051	患者の診察前検査料金提示による実施検査費用への影響と患者満足度	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝	
終了報告	18-R166	小児の事故の現状と対応策の検討	小児科	看護師	佐竹 留美子	
終了報告	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	

公開用

終了報告	20-R018	敗血症患者が歩行能力を維持するためのリハビリテーションプログラムの検討	リハビリテーション科	理学療法士	高橋 佑太	
------	---------	-------------------------------------	------------	-------	-------	--

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。

2020年 11月 24日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

3.1報告事項:他委員会の承認報告(2020/10/20~2020/11/16審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分
18-T010	【MASTER DAPT】生分解性ポリマーコーティングステント留置後の高出血リスク患者における短期的および長期的な2剤による抗血小板療法(DAPT)レジメンの検討	循環器内科	医師	小宮山 伸之	変更
18-T012	【JaNP-Hi Trial】本邦における急性I型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器(NPPV)と高流量鼻カニキュラ酸素療法(HFNC)の多施設ランダム化比較試験	呼吸器内科	医師	西村 直樹	変更
19-T010	【JPLSG Haplo-SCT16】小児再発・難治性急性白血病に対する低用量抗胸腺細胞免疫グロブリンを用いたT細胞充満HLAハプロ移植の多施設共同単群非盲検試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更
19-T015	【TAM-18】一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更
20-T007	cT1,cN0,cM0の完全埋没型腎腫瘍の患者を対象にda Vinciサージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	泌尿器科	医師	新保 正貴	変更
20-T008	新型コロナウイルス肺炎に対する高性能新規ECMOシステムの安全性及び有用性に関する多施設共同単一群試験	救急部	医師	大谷 典生	変更
18-T006	【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	乳腺外科	医師	吉田 敦	終了