

2021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：2021年5月25日(火)

場所：メール審議:新規審議案件がないため、メール審議をもって開催に代えた

委員:

出席/森 慎一郎、紺井 理和、田村 友秀、角田 博子、小島 史嗣、長谷川 大輔、成本 一隆、伊藤 雄伍、
包國 幸代、中島 千春、横山 映理子、小松崎 朗子、高地 恵市、片岡 弥恵子、八重 ゆかり
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

1.審議事項:新規申請(本審査) 司会:委員長 森 慎一郎
審査課題 0 課題

2. 審議事項:その他の本審査
なし

3. 審議事項:実施状況報告書
実施状況報告書(継続審査)、有害事象報告書の申請研究について、添付資料の通り報告された。
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。

5. 報告事項:既承認研究の軽微な変更、その他の報告
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。

6.報告事項:他委員会の承認報告
認定倫理審査委員会及び中央倫理審査委員会にて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。

7. 委員長からの報告、連絡事項、検討事項
なし

8.事務局からの報告、連絡事項
なし

9. 次回委員会開催連絡
次回の研究倫理審査委員会日時:2021年6月22日(火) 18:00～(Web 会議)にて開催。

3.審議事項:実施状況報告書(2021/5/25審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
継続	13-R175	個別化医療を目的とした血液・腫瘍・免疫異常疾患の検体保存と研究利用	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
継続	14-R064	【JROAD】レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
継続	14-R080	終末期, 臨終期, その後における親ががんの子どもへの病気の伝え方の現状と遺された親子の心理社会的健康との関連	小児科	医師	小澤 美和	承認
継続	16-R168	全身性強皮症に合併する胃食道逆流症の実態調査(後方視的研究)	消化器内科	医師	中村 健二	承認
継続	18-R020	セアカゴケグモ・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	承認
継続	18-R036	トシリズマブの巨細胞性動脈炎に対する実地臨床での使用の調査	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	承認
継続	18-R049	乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
継続	18-R135	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法の診断率に及ぼす因子の検討	消化器内科	医師	白鳥 安利	承認
継続	18-R156	胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の有用性に関する臨床研究-後ろ向き多施設共同研究-	消化器内科	医師	中村 健二	承認
継続	18-R161	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析(2017-2019年度 日本医療研究期間開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
継続	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	承認

継続	19-R055	コロナウイルス・ウルセランス感染症の疫学調査	救急部	医師	一二三 亨	承認
継続	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
継続	19-R079	『急性重症脳障害に対する軽度低体温療法・B-HYPO Study』患者の長期アウトカム(神経学的転帰、生存、QOL、Social Economic State)に関する多施設共同研究	救急部	医師	一二三 亨	承認
継続	19-R104	当院の言語聴覚療法(摂食嚥下訓練)における経口摂取移行率とその要因の検討	リハビリテーション科	言語聴覚士	泉谷 聡子	承認
継続	19-R131	ANCA陽性者の追跡調査	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	承認
継続	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	承認
継続	19-R165	悪性症候群の診断と治療の認識度のアンケート調査	救急部	医師	一二三 亨	承認
継続	19-R212	救急気道管理に関する多施設前向き観察研究	集中治療科	医師	岡本 洋史	承認
継続	20-J022	全身麻酔下手術を行った2型糖尿病患者における術後高血糖のリスク因子の検討	内分泌・代謝科	医師	能登 洋	承認
継続	20-R005	多施設共同での日本におけるトシリズマブの巨細胞性動脈炎に対する実地臨床での使用の調査	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	承認
継続	20-R081	循環器疾患及びリスク因子合併COVID-19入院患者に関する多施設共同観察研究: CLAVIS-COVID	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
継続	20-R091	外傷における包括的長期予後データベースの構築とテーラーメイド型退院後医療の確立	救急部	医師	一二三 亨	承認
有害事象報告	19-R169	生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ(PSOLAR)	皮膚科	医師	新井 達	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。

2021年 5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(2021/4/20~2021/5/17審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
21-R016	COVID-19ワクチン接種後の一般女性におけるリンパ節腫脹に関する前向き観察研究	乳腺外科	医師	喜多 久美子	承認
21-R017	救急医療施設に搬送となった急性市販薬中毒の疫学的・臨床的特徴に関する調査および主要成分血中濃度測定	救急部	医師	大谷 典生	承認
21-R024	腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定	腎臓内科	医師	藤丸 拓也	承認
20-R221	透析導入時の左室駆出率に基づき層別化した心不全患者における長期的予後の検討	内科専攻医	医師	鈴木 隆宏	承認
21-R010	健診で指摘された間質性陰影の予後因子の検討	呼吸器内科	内科専攻医	中村 友昭	承認
21-R011	ホルモン受容体陽性・HER2 陰性乳癌 かつ T1a/b 症例 における術後薬物療法の施行状況、および予後の検討	乳腺外科	医師	林 直輝	承認
21-R012	心臓血管手術における胸骨正中切開時の腹直筋鞘ブロックのクリニカルパスへの影響	集中治療科	看護師	中村 綾華	承認
21-R013	造影剤腎症発症リスク因子に関する検討	腎臓内科	医師	中山 昌明	承認
21-R014	脳・脊髄血管解剖の理解に関する後ろ向き観察研究	神経血管内治療科	医師	新見 康成	承認
21-R015	十二指腸腺腫に対するUnder-gel precutting EMRが有用であった症例	消化器内科	医師	池谷 敬	承認
21-R018	臨床検査結果を用いた短期死亡予測	消化器・一般外科	医長	嶋田 元	承認
21-R021	両側椎骨動脈閉塞性疾患に伴って発症した破裂前脊髄動脈瘤に対する血管内治療の有用性	脳神経外科	医師	島 彰吾	承認

21-R022	スクリーニング大腸CTで発見された大腸がん症例	予防医療センター	医師	佐々木 清寿	承認
21-R023	スクリーニング大腸CTで発見された神経内分泌腫瘍症例	予防医療センター	医師	佐々木 清寿	承認
21-R025	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	遺伝診療部	医師	山中 美智子	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。

2021年 5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(2021/4/20~2021/5/17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	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	承認
変更申請	14-R049	Rapid Response System(RRS) データレジストリーに関する多施設合同研究	集中治療科	医師	青木 和裕	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	承認
変更申請	19-R007	ロボット支援前立腺全摘術時のリンパ節郭清タイプによる術後機能	泌尿器科	医師	服部 一紀	承認
変更申請	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	承認
変更申請	19-R203	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化器内科	医師	福田 勝之	承認
変更申請	20-R048	眼病態の臨床経過の報告	眼科	医師	小澤 洋子	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-R076	看護師のハンディ型オゾン水を用いた手指衛生法の評価	皮膚科	医師	中野 敏明	承認
変更申請	20-R082	関節リウマチ患者を対象とした生物学的製剤 Golimumab の使用と予後評価に関する観察研究	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	承認
変更申請	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
変更申請	20-R163	術後フォローアッププラットフォーム開発に関する実証研究	心臓血管外科	医師	阿部 恒平	承認
変更申請	20-R185	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・長期予後に関する多施設共同観察研究:POTENT附随研究	乳腺外科	医師	吉田 敦	承認

変更申請	20-R239	Aeromonas属細菌感染症の臨床像の検討と分子生物学的解析を目的とした多施設後方視的コホート研究	感染症科	医師	石川 和宏	承認
変更申請	21-R002	人間ドック受診者の血清オミクス解析、特にメタボローム解析における測定手法の妥当性検証試験	予防医療センター	医師	熊倉 泰久	承認
変更申請	21-R016	COVID-19ワクチン接種後の一般女性におけるリンパ節腫脹に関する前向き観察研究	乳腺外科	医師	喜多 久美子	承認
継続	18-T014	【先進医療B/DVSS】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	承認
終了報告	13-R078	【ESSENCE】ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する他施設共同前向き観察研究	神経血管内治療科	医師	新見 康成	
終了報告	18-R026	健常女性における膝関節弛緩性および機能的動作時の膝関節内外反に関する調査	リハビリテーション科	理学療法士	村主 梓	
終了報告	18-R135	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法の診断率に及ぼす因子の検討	消化器内科	医師	白鳥 安利	
終了報告	19-R104	当院の言語聴覚療法(摂食嚥下訓練)における経口摂取移行率とその要因の検討	リハビリテーション科	言語聴覚士	泉谷 聡子	

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。

2021年 5月 25日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

5.報告事項:他委員会の承認報告(2021/4/20~2021/5/17受理分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
21-C001	【RADDAR-J[19]】 先天性骨髄不全症候群レジストリ研究	小児科()	医師()	長谷川 大輔	新規	承認
21-T002	【JPLSG-ALL-B19】小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第Ⅲ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	新規	承認
21-T003	【JPLSG-ALL-T19】 小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	新規	承認
18-T008	【JPLSG HL-14】 小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験	小児科	医師	長谷川 大輔	計画変更	承認
18-T009	【AML-12】小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	計画変更	承認
18-T020	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	計画変更	承認
18-T022	【JN-I-10】IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を強める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	計画変更	承認
20-C004	脊椎関節炎、SAPHO症候群を標的疾患としたゲノムおよびバイオマーカー解析	アレルギー膠原病科	医師	川合 聡史	計画変更	承認
20-C006	深層学習を用いた体軸性脊椎関節炎の探索的画像評価研究	アレルギー膠原病科	医師	川合 聡史	計画変更	承認
20-T001	遺伝学的パネル検査KMPMJ-G01の臨床性能評価試験	乳腺外科	医師	山内 英子	計画変更	承認
20-T004	【PedPona19】小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポナチニブ安全性確認試験	小児科	医師	長谷川 大輔	計画変更	承認

20-T005	【JPLSG ALB-NHL-14】標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験	小児科	医師	長谷川 大輔	計画変更	承認
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	計画変更	承認
20-T012	乳癌未発症の日本人BRCA2 遺伝子病的変異保持者に対するタモキシフェンによる化学予防の有効性の検討	乳腺外科	医師	山内 英子	計画変更	承認
18-T008	【JPLSG HL-14】小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験	小児科	医師	長谷川 大輔	継続	承認
18-T009	【AML-12】小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	継続	承認
20-T005	【JPLSG ALB-NHL-14】標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験	小児科	医師	長谷川 大輔	継続	承認