

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 9 月 28 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、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/片岡 弥恵子

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)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 10 月 26 日(火) 18:00～(Web 会議)にて開催。

3.審議事項:実施状況報告書(2021/9/28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-R063 | がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 | 腫瘍内科 | 医師 | 山内 照夫 | 承認 |
| 継続 | 18-R123 | がん薬物療法に伴う爪の変化とQOLに関する実態調査 | 看護部 | 看護師 | 逢阪 美里 | 承認 |
| 継続 | 19-R052 | 伝染性紅斑の皮疹の特徴 | 皮膚科 | 医師 | 津村 協子 | 承認 |
| 継続 | 19-R115 | がん化学療法中のネイルケアに関する研究 | 看護部 | 看護師 | 逢阪 美里 | 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 9月 28日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

4.報告事項:新規申請の承認報告(2021/8/17~2021/9/20審査分)

| 承認番号 | 課題名 | 所属 | 職名 | 氏名 | 判定 |
|---------|---|------------------------------|----|--------|----|
| 21-R081 | 乳児白血病における免疫能の研究 | 小児科 | 医師 | 長谷川 大輔 | 承認 |
| 21-R086 | 乳児急性リンパ白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する新規の包括的凝固線溶機能解析を用いた探索研究 | 小児科 | 医師 | 長谷川 大輔 | 承認 |
| 21-R090 | 医療機能情報提供制度における検索サイト全国統一化に向けた調査研究 | 公衆衛生大学院 | 教員 | 大出 幸子 | 承認 |
| 21-R092 | HIF-PHD阻害薬による疲労感およびサルコペニアへの影響に関する検討 | 腎臓内科 | 医師 | 渡邊 公雄 | 承認 |
| 21-R095 | 高悪性度胸腺上皮性腫瘍に対する術中リンパ節サンプリングに関する研究 | 呼吸器外科 | 医師 | 小島 史嗣 | 承認 |
| 21-R097 | 抗がん剤の心毒性とがん治療関連心筋障害に関する多施設前向き観察研究 | 循環器内科 | 医師 | 小宮山 伸之 | 承認 |
| 21-J013 | 当院におけるBRCA1/2遺伝子変異と乳癌の予後との関連性に関する調査 | 臨床研修部 (Clinical Training) | 医師 | 遠藤 桜子 | 承認 |
| 21-J014 | 人間ドックにて指摘しうる呼吸機能低下とその後の経過に関する比較検討 | 臨床研修部 (Clinical Training) | 医師 | 工藤 靖孝 | 承認 |
| 21-J015 | 糖尿病患者の血糖管理が新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の転機に与える影響 | 臨床研修部 (Clinical Training) | 医師 | 村田 幹 | 承認 |
| 21-J016 | 80歳以上の嚥下機能低下患者に対する胃瘻造設後の予後の検討 | 臨床研修部 (Clinical Training) | 医師 | 中村 和哉 | 承認 |
| 21-J017 | COVID-19入院患者の熱型による重症化リスクの予測 | 臨床研修部 (Clinical Training) | 医師 | 松井 優子 | 承認 |

| | | | | | |
|----------|--|------------------------------|-----|--------|----|
| 21-J018 | 整形外科手術患者の入院中転倒の要因に関する検討 | 臨床研修部 (Clinical Training) | 医師 | 津端 悠 | 承認 |
| 21-J019 | 正常血圧範囲内での妊娠中の血圧上昇が分娩・産褥期に与える影響 | 臨床研修部 (Clinical Training) | 医師 | 栗原 美晴 | 承認 |
| 21-R054 | 日本における新型コロナウイルス感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究 | 遺伝診療部 | 医師 | 山中 美智子 | 承認 |
| 21-R072 | COVID-19アウトブレイク時の当院における乳癌治療への影響の検討 | 乳腺外科 | 医師 | 沼田 亜希子 | 承認 |
| 21-R093 | ヤマカガシ咬傷の疫学研究 | 救急部 | 医師 | 一二三 亨 | 承認 |
| 21-R094 | MEPモニタリングにより、治療後の肛門括約筋の改善を同定し得た腰部脊髄硬膜外動静脈瘻の一例 | 脳神経外科 | 医師 | 島 彰吾 | 承認 |
| 21-R096 | Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) 遺伝子変異検査が原発性肺癌の診断に有用かどうか後ろ向きチャートレビュー | 呼吸器内科 | 医師 | 北村 淳史 | 承認 |
| 21-R098 | 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究; J-LAAO | 循環器内科 | 医師 | 中村 浩章 | 承認 |
| 21-R099 | 研修医がショックに対して主体的診療を実践することができるようになるまでのプロセス構築とその評価 | 内科専攻医 | 医師 | 西澤 俊紀 | 承認 |
| 21-R100 | Intensive care unit緊急で入室した患者の常用薬未再開に関する実態調査 | 薬剤部 | 薬剤師 | 安達 明央 | 承認 |
| 21-RZ101 | D9673R0004 HER2Low レトロスペクティブ疫学研究 HER2low 乳がんの有病率を推定し、HER2 low の切除不能及び／又は転移性乳がん患者に対するリアルワールドでの標準治療、治療パターン及び転帰を明らかにする多施設共同研究 RetroBC HER2L 研究 | 乳腺外科 | 医師 | 林 直輝 | 承認 |
| 21-R102 | LASIK術後の翼状片手術 | 眼科 | 医師 | 興水 純子 | 承認 |
| 21-R103 | がん患者に対するせん妄治療におけるクエチアピン使用の実態調査 | 薬剤部 | 薬剤師 | 玉井 英子 | 承認 |
| 21-R105 | 小児固形腫瘍患者におけるプレリキサホルによる幹細胞動員の後方視的検討 | 小児科 | 医師 | 吉原 宏樹 | 承認 |

| | | | | | |
|---------|---|------|----|-------|----|
| 21-R106 | 転移乳癌患者に対するエリブリン治療の効果予測バイオマーカーに関する後方視的研究 | 腫瘍内科 | 医師 | 北野 敦子 | 承認 |
| 21-R107 | COVID-19関連S. maltophiliaによる定着, 肺炎, 菌血症におけるリスクの検討 | 感染症科 | 医師 | 石川 和宏 | 承認 |
| 21-R108 | 異時性乳癌に対する複数回の化学療法についての検討 | 乳腺外科 | 医師 | 竹原 侑里 | 承認 |
| 21-R112 | 一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業 | 院長 | 医師 | 石松 伸一 | 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 9月 28日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

5.報告事項:既承認研究の軽微な変更、その他の報告(2021/8/17~2021/9/20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 | 18-R106 | 乳がん患者におけるゲノム異常と免疫状態との統合的解析研究(免疫ゲノムアトラスプロジェクト)Immuno-Genome Atlas Project (iGAP) | 乳腺外科 | 医師 | 山内 英子 | 承認 |
| 変更申請 | 20-R080 | 高感度多遺伝子検査システムMINtSによる, 細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検索 | 呼吸器内科 | 医師 | 岡藤 浩平 | 承認 |
| 変更申請 | 20-RZ163 | 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 | 21-R082 | 人間ドック受診者の行動変容ステージに関する調査 | 予防医療センター() | 看護師() | 世森 春野 | 承認 |
| 終了報告 | 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 | |
| 終了報告 | 19-RZ176 | TP53ステータス遺伝子発現プロファイル(TP53 signature)による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験 | 乳腺外科 | 医師 | 山内 英子 | |

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 9月 28日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

2021/9/28研究倫理審査委員会

6.報告事項:他委員会の承認報告(2021/8/17~2021/9/20受理分)

| 承認番号 | 課題名 | 所属 | 職名 | 氏名 | 判定 |
|---------|---|-------|----|------|----|
| 21-T004 | 胃腫瘍内視鏡診断に対する人工知能補助システムの有用性に関する多施設共同臨床研究 | 消化器内科 | 医師 | 池谷 敬 | 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 9月 28日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎