

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10月26日(火) 18:00～18:50

場所：聖路加国際大学 本館4階 PCルーム 及び zoom

議長：森 慎一郎（委員長）

出席委員：森 慎一郎、紺井 理和、角田 博子、田村 友秀、小島 史嗣、長谷川 大輔、伊藤 雄伍、中島 千春、包國 幸代、小松崎 朗子、鶴若 麻理、片岡 弥恵子、八重 ゆかり、高 友希子、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員：成木 一隆、横山 映理子、高地 恵市、阿部 仁美、仲野 真由美、
(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)司会:委員長 森 慎一郎

① 審査番号 21-R069 山内 照夫(医科学研究センター 研究センター長) 「聖路加国際大学バイオバンク」

研究分担者(大竹氏)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】 継続審査（条件付き承認）

2. 審議事項:その他の本審査 司会:委員長 森 慎一郎

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。

5. 報告事項:他委員会承認の報告

他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。

6. 委員長からの報告、連絡事項、検討事項

今月の審議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。
2021年度6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。

7. 事務局からの報告、連絡事項

臨床研究に係わる標準業務手順書への対応について説明がされた。

8.次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:2021年11月30日 18:00～ ZOOM 会議及び大学本館 PC ルーム)にて開催。

1.新規申請(本審査)(2021/10/26審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
本審査	21-R069	聖路加国際大学バイオバンク	医科学研究センター	センター長	山内 照夫	継続審査

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 10月 26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(2021/10/26審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
継続	20-R062	Bangladeshにおける産前健診の利用に関する社会経済的不公平性と関連要因	公衆衛生大学院	修士課程	富澤 真紀	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 10月 26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(2021/9/21~2021/10/18審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
21-R104	出生前検査を検討する妊婦への遠隔遺伝カウンセリング:テレジェネティクスの実践評価	遺伝診療部	医師	山中 美智子	承認
21-R111	急性期病院の入退院支援部門に異動したジェネラリストの看護師が患者の意思決定支援のより深い意味(意味的理解)に気づき、支援能力を獲得するプロセス	外部組織	外部申請者	松本 明子	承認
21-R115	Pepper Pilot Version 3 検査前説明における、PCおよび人型ロボットを使用した検査前説明の有効性の比較(無作為化非盲検比較試験)	循環器内科	看護師	鈴木 陽子	承認
21-J020	末期腎不全患者の診療に関わる方を対象としたCKM導入に際しての障壁に関する研究	臨床研修部	医師	曾田 祐民	承認
21-J021	血液培養でのグラム陰性桿菌陽性と、悪性腫瘍罹患率の関連性	臨床研修部	医師	阿部 瑛子	承認
21-J022	胃管チューブの幽門への挿入方法の検討	臨床研修部	医師	青木 拓万	承認
21-J023	口腔がんの診断における病理組織診断と口腔細胞診の比較検討	臨床研修部	医師	田邊 絢賀	承認
21-J024	当院の内科系診療科入院時に血清カリウム値が低い方を対象としたその後の治療経過に関する研究	臨床研修部	医師	山中 慎也	承認
21-J025	オフポンプ冠動脈バイパス手術における低侵襲吻合デバイスを用いた中枢側吻合操作と術後せん妄の発生割合の関連	臨床研修部	医師	島田 ゆうじ	承認
21-R109	入院患者の電子診療録を用いた転倒・転落に対する関連因子の探索と予測モデル開発	公衆衛生大学院	修士課程	松井 晴菜	承認
21-R113	無痛分娩のリスク	小児科	医師	江口 脩	承認

21-R114	海洋生物(オニダルマオコゼ、ハブクラゲ)による咬刺傷 に対する抗毒素治療についてアンケート調査	救急部	医師	一二三 亨	承認
21-RZ116	ITP患者における血小板破壊メカニズムの基礎的検討	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	承認
21-R117	喉頭乳頭腫(再発性呼吸器乳頭腫症)に関する全国疫学調査	耳鼻咽喉科	医師	露無 松里	承認
21-R118	精神科医療機関を対象とした感染対策研修及びアンケート調査	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝	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 10月 26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(2021/9/21~2021/10/18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-R024	足関節造影MRIによる足関節関節包損傷の評価	整形外科	医師	天羽 健太郎	承認
変更申請	19-RZ113	FFRCT導入後の日本での診療実態についての調査	循環器内科	医師	浅野 拓	承認
変更申請	19-R121	急性呼吸窮迫症候群(ARDS)の剖検症例の検討	呼吸器内科	医師	今井 亮介	承認
変更申請	19-RZ146	【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-RZ169	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
変更申請	20-RK058	Evokedx®を用いた糖尿病網膜症における新規視機能評価法開発のための臨床研究	眼科	医師	小澤 洋子	承認
変更申請	20-RC103	マサイトメーターを用いた非侵襲的なループス腎炎病型予測	アレルギー膠原病科	医師	岡田 正人	承認
変更申請	20-R173	思春期・若年がん患者などを対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析	女性総合診療部	医師	秋谷 文	承認
変更申請	21-J005	冠動脈CTの検査前確率向上のための冠危険因子を用いたスコア作成について	臨床研修部	医師	森山 真帆	承認
変更申請	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	医師	工藤 靖孝	承認
変更申請	21-RZ002	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-RC040	原発乳癌リンパ節転移陽性患者における術前化学療法後腋窩郭清省略の多施設共同研究	乳腺外科	医師	林 直輝	承認

変更申請	21-R047	外来薬剤師による電子患者日誌を活用した服薬アドヒアランス向上を検証するランダム化クロスオーバー比較試験	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
変更申請	21-R088	褥瘡予防ケアに関する行動阻害因子の検討 —褥瘡予防ケアラウンドの導入と介入効果—	看護部	看護師	村松 みほ子	承認
変更申請	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
終了報告	20-RZ105	救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査	小児科	医師	草川 功	
終了報告	21-R004	新型コロナウイルス感染症による嗅覚、味覚障害の疫学、予後に関する研究	耳鼻咽喉科医	医師	中条 恭子	

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 10月 26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(2021/9/21~2021/10/18受理分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
20-CR006	JAK阻害薬の周術期使用の安全性に関する観察研究	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	新規	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 10月 26日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎