

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12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、片岡 弥恵子
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. 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:他委員会の承認報告

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。

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:2022年1月25日(火) 18:00~大学本館4階PCルーム又はWeb会議(zoom)にて開催。

1.新規申請(本審査)(2021/12/28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		なし				

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 12月 28日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

2.その他本審査(2021/12/28審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
		なし				

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 12月 28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(2021/11/20~2021/12/20審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
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	承認
21-R134	新規診断ALLにおけるアスパリナーゼの薬物動態学的解析に関する前向き観察研究(ALL-ASP19)	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
21-R137	12歳未満の小児におけるSARS-CoV-2に対する抗体保有状況の調査研究	小児科	医師	小野 林太郎	承認
21-R128	東京における循環器救急医療の検証	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
21-R129	行政データにみる診療報酬改定前後の栄養サポートチーム数の推移:分時事系列分析	公衆衛生大学院	修士課程	浅見 貞晴	承認
21-R130	Twitterの論文閲覧数に対する影響	循環器内科	医師	水野 篤	承認
21-R131	COVID-19ワクチン3回目接種前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-R132	循環器疾患患者に関する終末期ケアの評価研究	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	承認
21-R133	RFIDマイクロチップを使用した微小肺腫瘍マーキングと腫瘍切除	呼吸器外科	医師	板東 徹	承認
21-R135	体外循環式心肺蘇生法(ECPR)施行された院外心停止患者における出血合併症に関する研究	救急部	医師	磯川 修太郎	承認
21-R136	新型コロナウイルス感染症パンデミック後の医療者の労働量とメンタルヘルスとの関連	公衆衛生大学院	修士課程	藤川 葵	承認
21-R138	原発乳癌患者におけるシリコンインプラントを用いた乳房再建術後の転移を疑う内胸リンパ節腫脹の検討	乳腺外科	医師	佐藤 史哉	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 12月 28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(2021/11/20~2021/12/20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	16-R022	【JAMIR前向き研究】 日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査	循環器内科	医師	水野 篤	承認
変更申請	16-R156	循環器疾患患者に関する緩和ケアの質評価研究(Quality of Palliative care in Heart disease;QPH)	循環器内科	医師	水野 篤	承認
変更申請	17-R044	若年乳癌患者の妊孕性温存と予後・妊娠に関する検討	乳腺外科	医師	梶浦 由香	承認
変更申請	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	承認
変更申請	19-R085	日本語版CCSS-NCQ尺度開発	公衆衛生大学院	教員	佐藤 聡美	承認
変更申請	19-R209	聖路加国際大学バイオバンク 組織保存における事前検証	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	承認
変更申請	20-R036	遺伝性乳がん卵巣がん症候群と診断された人が健康管理を決めるためのディンジョンエイドの開発	看護部	看護師	大川 恵	承認
変更申請	20-R074	パンデミック時における東京の新型コロナウイルス感染症の臨床的特徴の検討	内科専攻医	医師	盧 昌聖	承認
変更申請	20-R107	免疫関連疾患の診断・治療を最適化する新規バイオマーカーの開発	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	承認
変更申請	20-R226	妊娠中に悪性腫瘍を治療した患者の周産期予後	女性総合診療部	医師	秋谷 文	承認
変更申請	20-RZ185	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	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	医師	村田 幹	承認

変更申請	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
変更申請	21-R027	新型コロナウイルス感染のリスク因子解明のための症例対照研究	臨床検査科	医師	上原 由紀	承認
変更申請	21-R031	気管支鏡検査説明動画を導入した検査オリエンテーションの評価	看護部	看護師	横山 映理子	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-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
実施状況報告	17-R165	非がん患者に関する緩和ケアの質評価研究 (Quality of Palliative care in non-cancer patients)	循環器内科	医師	水野 篤	
実施状況報告	19-R085	日本語版CCSS-NCQ尺度開発	公衆衛生大学院	修士課程	渡邊 奈美	
実施状況報告	20-J016	くも膜下出血患者におけるせん妄発症とその転帰との関連	臨床研修部	医師	黒岩 秀	
実施状況報告	20-R099	新型コロナウイルス感染症患者の急性腎障害の解析	臨床検査科	医師	上原 由紀	
実施状況報告	20-RZ185	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	
終了報告	15-R012	【NEJ022A】EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者におけるMUC4遺伝子多型とEGFR-TKIによるILD発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ	呼吸器内科	医師	北村 淳史	
終了報告	16-R027	最適な高血圧症診断のための血圧値について	公衆衛生大学院	教員	大出 幸子	
終了報告	16-R154	ヒト免疫系の機能				

終了報告	17-R081	大腿膝窩動脈領域における血管造影検査による経過観察と血管内画像評価から適切な血管内治療の方向性を導く研究 Angiography follow up and intravascular imaging modality indicate optimal endovascular direction in femoropopliteal artery disease (Phalcon Registry)	循環器内科	医師	水野 篤	
終了報告	17-RZ182	RESET Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting Stent Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(Xience VTM)とシロリムス溶出性ステント(Cypher SelectTM+)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験:長期追跡試験	循環器内科	医師	水野 篤	
終了報告	20-J016	くも膜下出血患者におけるせん妄発症とその転帰との関連	臨床研修部	医師	黒岩 秀	
終了報告	20-R006	転移性乳癌に対するERCP	消化器内科	医師	岡本 武士	
終了報告	20-R009	重症逆流性食道炎と急性壊死性食道炎の比較	消化器内科	医師	岡本 武士	
終了報告	20-R033	アクティブシニアのアドバンスケアプランニングに関する研究	公衆衛生大学院	看護師	中西 絵里香	
終了報告	20-R035	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するグルココルチコイド療法の有効性を検証する多施設共同後方視的研究	呼吸器内科	医師	西村 直樹	
終了報告	20-R042	無症候性の潰瘍性大腸炎の予後について	消化器内科	医師	岡本 武士	
終了報告	20-R056	透析患者における内視鏡所見の縦断研究	消化器内科	医師	岡本 武士	
終了報告	20-R109	左房天蓋部の線状アブレーションにおける高周波電気焼灼術とクライオバルーン(冷凍凝固バルーン)アブレーションの有効性と安全性の比較	循環器内科	医師	青柳 秀史	
終了報告	20-R128	心臓血管外科術後患者における内視鏡所見に関する研究	消化器内科	医師	岡本 武士	
終了報告	20-R186	乳腺線維腺腫の縦横比(D/W)について-重力により変化することをUSとMRIを比較することで立証する	放射線科	医師	須賀 加奈	
終了報告	20-R217	当院における脊椎関節炎患者のMRI撮影状況, 薬剤使用状況および処方傾向の検討	アレルギー-膠原病科	医師	川合 聡史	

終了報告	21-R052	心不全患者の入院延長要因の検討 －BOMを用いた経時的リスク評価－	看護部	看護師	荒山 美咲	
終了報告	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	

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 12月 28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(2021/11/20~2021/12/20受理分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
21-CR011	鼠径部ヘルニア患者に対するロボット支援下鼠径ヘルニア修復術の短期成績の検討ー多機関共同、前向きコホート研究ー	消化器・一般外科	医師	嶋田 元	許可
21-CR012	コロナ禍における感染性眼内炎の発生率や起炎菌の変化、病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究	眼科	医師	小澤 洋子	許可
21-CR014	ベーチェット病の病態解明および治療法の開発を目的とした全国レジストリの構築【RADDAR-J[10]】	アレルギー膠原病科	医師	山口 賢一	許可

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 12月 28日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎