

## 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：2022年2月22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、高 友希子、墨岡 亮、佐藤 恒、赤堀 勇  
欠席/仲野 真由美

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、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。

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3月22日(火) 18:00～大学本館4階PCルーム又はWeb会議(zoom)にて開催。

## 3.報告事項:新規申請の承認報告(2022/1/18~2022/2/14審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
21-R161	変形性足関節症stage 3bに対する手術治療成績の活動量計を用いた検討	整形外科	医師	天羽 健太郎	承認
21-R163	IgA腎症に対する治療標的因子の解析とバイオマーカーの検討	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	承認
21-RZ151	小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究	小児科	医師	稲井 郁子	承認
21-R153	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)	呼吸器内科	医師	北村 淳史	承認
21-R154	新型コロナウイルス感染症患者の集中治療室への入室要因の検討	呼吸器内科	医師	盧 昌聖	承認
21-R155	当院訪問看護ステーションにおける転倒・転落の実態調査	リハビリテーション科	理学療法士	古澤 優守	承認
21-R156	腹膜透析と血液透析の併用療法における血清β2ミクログロブリンの改善効果:12ヶ月間の観察研究	臨床工学科	臨床工学技師	森谷 しのぶ	承認
21-R157	乳癌超音波検診における乳管内病変の判定基準の検討	臨床検査科生理機能検査室	その他	吉田 泰子	承認
21-R158	高齢者における分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍のサーベイランスについて	消化器内科	医師	山本 和輝	承認
21-R159	プレスト・アウェアネスの認知度および説明リーフレットの理解度調査	乳腺外科	医師	竹原 侑里	承認
21-R160	ロボット支援前立腺全摘除術後鼠径ヘルニア発生及び予防法施行例に対する長期効果の検討	泌尿器科	医師	新保 正貴	承認
21-R164	我が国の高齢糖尿病患者の実情	内分泌・代謝科	医師	能登 洋	承認

21-R165	肝障害と心血管イベント、がん発症との関連性	一般内科	医師	小林 大輝	承認
21-R166	2020年度改訂された医師臨床研修制度の遵守率を把握するためのインタビュー調査	公衆衛生大学院	教員	大出 幸子	承認
21-RC162	2020年度全国で開始した臨床研修医評価票の妥当性・再現性の検討	公衆衛生大学院	医師	高橋 理	承認
21-RC167	血液培養から検出された黄色ブドウ球菌の遺伝子解析	臨床検査科	医師	上原 由紀	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。

2022年 2月 22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(2022/1/18~2022/2/14審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
有害事象報告	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
有害事象報告	18-T026	【AML-SCT15】第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
有害事象報告	19-T003	【MLL-17】MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファリン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
有害事象報告	20-T009	t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
変更申請	17-R101	薬剤師による一般注射薬混合調製がもたらす有用性の評価	薬剤部	薬剤師	榎本 英明	承認
変更申請	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に関する研究	救急部	医師	一二三 亨	承認
変更申請	18-R059	乳がん患者の体重推移と身体活動量および食事摂取量の実態調査	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-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
変更申請	19-R060	透析患者における疲労と病気認知について	心療内科	医師	市来 陽子	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-J023	小児頭部外傷の重症化リスク因子の予測	小児科	医師	吉原 宏樹	承認
変更申請	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
変更申請	20-R161	肺癌に合併する間質性肺炎の研究	公衆衛生大学院	博士課程	富島 裕	承認
変更申請	20-RZ127	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 -パルスライダー、W-EBデバイス-	神経血管内治療科	医師	新見 康成	承認
変更申請	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
変更申請	21-J026	COVID-19に対する隔離対応が細菌性肺炎患者に与える影響の検討	臨床研修部	医師	田村 旺子	承認
変更申請	21-R003	小児急性リンパ性白血病治療中における脂質異常症の実態調査	小児科	医師	吉原 宏樹	承認
変更申請	21-R041	15歳から49歳の正規雇用女性を対象としたインターネット調査-月経による心身への負担、仕事へのモチベーションとの関係について-(探索的前向き横断研究)	公衆衛生大学院	修士課程	小池 麻也子	承認
変更申請	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
変更申請	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

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。

2022年 2月 22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(2022/1/18~2022/2/14受理分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
21-CR021	COVID-19患者における急性呼吸不全に対する非侵襲的呼吸管理デバイス(HFNCOT,CPAP, NPPV)の有効性と安全性の検討	呼吸器内科	医師	西村 直樹	新規	許可
21-CR022	患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等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	百枝 幹雄	新規	許可
21-CR023	救急医療施設に搬送されたカフェインを主成分とする市販薬の過量摂取による急性カフェイン中毒の疫学的・臨床学的特徴に関する追跡調査	救急部	医師	宮本 颯真	新規	許可
21-CR025	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後のB型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)	消化器内科	医師	奥山 秀平	新規	許可
21-CR026	EPOC2データを用いた侵襲的医行為の評価方法の確立のための解析および研修医の評価に影響を与えうる要因の分析	公衆衛生大学院	教員	大出 幸子	新規	許可
21-T008	【SCT-ALL-BLIN21】 再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験:第I-II相試験	小児科	医師	長谷川 大輔	新規	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。

2022年 2月 22日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

別紙	整理番号	課題名	申請種類	研究責任者			審査状況
				所属	職名	氏名	
	13-RZ155	【JAMP研究】 Japan Ambulatory Blood Pressure Prospective Study 研究□ 日本人における自由行動下血圧追跡研究	実施状況報告	循環器内科	医師	水野 篤	審査完了
	14-RZ038	【RESPECT-EPA】 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討	実施状況報告	循環器内科	医師	水野 篤	審査完了
	17-R192	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査	実施状況報告	循環器内科	医師	中村 浩章	審査完了
	17-R206	進行期神経芽腫に対する KIR リガンドミスマッチ同種臍帯血移植の有効性に関する研究	実施状況報告	小児科	医師	細谷 要介	審査完了
	18-R085	妊娠期乳癌における病理学的及び分子生物学的基盤研究	実施状況報告	病理診断科	医師	野寄 史	審査完了
	18-R103	免疫異常の疑われる小児患者に対する各種免疫学的評価に関する研究	実施状況報告	小児科	医師	小野 林太郎	審査完了
	18-R147	新規乾癬患者の疫学調査	実施状況報告	皮膚科	医師	新井 達	審査完了
	18-R165	緩和ケア病棟におけるタゾバクタム・ピペラシリンの皮下点滴の使用についての報告	実施状況報告	緩和ケア科	医師	長 美鈴	審査完了
	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	実施状況報告	呼吸器内科	医師	北村 淳史	審査完了
	19-R008	鎮静剤の副作用及び薬効に関連する遺伝子の探索	実施状況報告	小児科	医師	細谷 要介	審査完了
	19-R089	低出生体重児における呼吸障害と胃食道逆流現象の関連と実態の解明	実施状況報告	小児科	医師	平田 倫生	審査完了
	19-R099	HeliosTMマスマイトメーターを用いた小児白血病の微小残存病変検出法の確立	実施状況報告	小児科	医師	小野 林太郎	審査完了
	19-R120	「組織球症に対するリメタゾン® (Dexamethasone Palmitate)の使用症例の全国調査」	実施状況報告	小児科	医師	小野 林太郎	審査完了
	19-R174	インシデント報告による組織のリスク評価	実施状況報告	QIセンター	医師	大島 久美	審査完了
	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	実施状況報告	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	審査完了
	19-RT084	乳房温存療法の術後照射における強度変調放射線治療による乳房部分短期照射法の安全性と有効性に関する前向き試験	実施状況報告	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	審査完了
	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)	実施状況報告	皮膚科	医師	新井 達	審査完了
	19-R208	ランゲルハンス細胞組織球症の治療後に骨髄異形成症候群を発症した症例における遺伝子変異に関する研究	実施状況報告	小児科	医師	小野 林太郎	審査完了
	20-R083	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	実施状況報告	予防医療センター	医師	熊倉 泰久	審査完了
	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	実施状況報告	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	審査完了
	20-R115	膠原病合併妊娠におけるマスマイトメーターを用いた母子の免疫細胞構成と妊娠転帰に関する研究	実施状況報告	アレルギー膠原病科	医師	北田 彩子	審査完了
	20-R132	美容師・理容師に発生する手の障害・傷害	実施状況報告	形成外科	医師	菅野 百合	審査完了
	20-R133	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	実施状況報告	消化器内科	医師	岡田 瑠理子	審査完了
	20-R160	治療に難渋した人工股関節置換術後脱臼の一例	実施状況報告	整形外科	医師	辻 莊市	審査完了
	20-R164	JPLSG HLH-2004臨床試験における脱落例の後方視的調査	実施状況報告	小児科	医師	小野 林太郎	審査完了
	20-R222	注射薬に関する院内疑義照会適正化プロトコル導入後の評価	実施状況報告	薬剤部	薬剤師	中田 彬穂	審査完了
	20-R224	入院中の維持血液透析患者の急な容態変化のリスクの検討	実施状況報告	教育研修部	医師	門多 のぞみ	審査完了
	20-R237	多施設共同前向きコホート研究による血液透析患者の機能的予後、心血管病および生命予後に対する運動療法・身体活動の影響に関する検討	実施状況報告	リハビリテーション科	理学療法士	岡村 大介	審査完了
	20-RZ045	小細胞肺癌の腫瘍微小免疫環境についての後ろ向き観察研究	実施状況報告	呼吸器内科	医師	田村 友秀	審査完了
	21-J006	ホルモン受容体陰性HER2陽性乳がん患者に対する□ 術前化学療法においてアンスラサイクリン系薬剤の□ 使用を省略可能な患者の予測因子の検討	実施状況報告	臨床研修部	医師	黒瀬 絢子	審査完了
	21-R001	治療終了後のがんの子どもをもつ母親の就労状況とその関連要因	実施状況報告	小児科	医師	小澤 美和	審査完了

21-R003	小児急性リンパ性白血病治療における脂質異常症の実態調査	実施状況報告	小児科	医師	吉原 宏樹	審査完了
21-R005	切除困難な大腸ポリープ治療におけるUnder-gel precutting EMRの有用性について	実施状況報告	消化器内科	医師	山本 和輝	審査完了
21-R008	小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
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	実施状況報告	臨床検査科	医師	上原 由紀	審査完了
21-R028	小児・AYA世代悪性固形腫瘍に対するテモゾロミド併用化学療法の治療効果予測因子としてのMGMTの有用性についての検討	実施状況報告	小児科	医師	細谷 要介	審査完了
21-R036	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究 □ : 肺癌登録合同委員会 第11次事業	実施状況報告	呼吸器外科	医師	板東 徹	審査完了
21-R037	チオプリン製剤服用中の患者の妊娠・出産の安全性と□ 児のNUDT15遺伝子多型との関連解析□	実施状況報告	アレルギー膠原病科	医師	北田 彩子	審査完了
21-R055	カルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析	実施状況報告	アレルギー膠原病科	医師	野村 篤史	審査完了
21-R063	MRIを用いた上腕二頭筋腱周囲水腫と腱板断裂の関係性についての検討	実施状況報告	整形外科	医師	山下 大輔	審査完了
21-R070	ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）における遺伝子異常の解析	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
21-R075	間質性肺疾患患者における急性期呼吸リハビリテーションの効果と安全性に関する前向き多施設研究	実施状況報告	リハビリテーション科 ( )	理学療法士	高橋 佑太	審査完了
21-R081	乳児白血病における免疫能の研究	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
21-R083	マスク着用時における、飛沫粒子のマスク内及びマスク外への漏れ率計測と正しいマスク運用の啓発	実施状況報告	公衆衛生大学院	准教授	大西 一成	審査完了
21-R084	乳腺FNACのLBC検体を用いたゲノム差異、および乳腺US、MMGの時系列データと病理結果により未来予測する人工知能の研究	実施状況報告	病理診断科	医師	鹿股 直樹	審査完了
21-R085	外来患者における低ナトリウム血症の分析	実施状況報告	腎臓内科	医師	長浜 正彦	審査完了
21-R086	乳児急性リンパ白血物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	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
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	実施状況報告	呼吸器外科	医師	小島 史嗣	審査完了
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	実施状況報告	薬剤部	薬剤師	玉井 英子	審査完了
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	実施状況報告	腫瘍内科	医師	北野 敦子	審査完了
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	実施状況報告	産業能率大学大学院総合マネジメント研究科 経営管理コース 斎藤 弘通ゼミ	学生	松本 明子	審査完了
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	実施状況報告	呼吸器外科	医師	板東 徹	審査完了
21-R134	新規診断ALLにおけるアスバラギ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)	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
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	実施状況報告	小児科	医師	小野 林太郎	審査完了
21-R142	乳癌術前のMRI上のCOVID-19ワクチン関連□ 腋窩リンパ節腫大を転移性腫大と鑑別することは可能か？	実施状況報告	放射線科	医師	向井 紀代子	審査完了
21-R144	新型コロナウイルスワクチン3回目追加接種の当院職員の副反応の調査	実施状況報告	内科専攻医	医師	西澤 俊紀	審査完了
21-R147	人工知能技術を応用した縦隔画像解析研究	実施状況報告	放射線科	医師	山田 大輔	審査完了
16-R074	終末期悪性腫瘍患者におけるバンコマイシンの薬物動態に関する検討	終了報告	薬剤部	薬剤師	津田 泰正	審査完了
16-R098	進行肺癌に対するペバシズマブ投与症例における免疫状態および血液凝固因子の経時的検討	終了報告	医学科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	審査完了
18-R086	乳腺原発扁平上皮癌に対する放射線治療についての後ろ向き多施設共同観察研究	終了報告	放射線腫瘍科	医師	扇田 真美	審査完了
18-R104	足部アーチサポートが足部アーチ構造および足部機能に与える影響の検討	終了報告	リハビリテーション科	理学療法士	久保田 純弥	審査完了
19-R029	テジゾリド長期投与時の安全性に関する調査	終了報告	薬剤部	薬剤師	津田 泰正	審査完了



20-J008	頭部外傷患者におけるせん妄発症リスク因子の検証	終了報告	臨床研修部 (Clinical Training)	医師	平戸 麻里奈	審査完了
20-R054	COVID19の重症化と糖尿病の血糖管理の関連について	終了報告	内分泌・代謝科	医師	林 聖子	審査完了
20-R137	上部尿路結石症に対する経尿道的尿路結石砕石術における周術期合併症と術後尿管狭窄症に関する全国調査□	終了報告	泌尿器科	医師	富永 浩紀	審査完了
20-R159	当院における骨粗鬆症治療の実際	終了報告	整形外科	医師	辻 莊市	審査完了
20-RK201	改良SARS-CoV-2 RNA検出試薬の評価研究	終了報告	臨床検査科	医師	上原 由紀	審査完了
20-RK211	男性健診受診者を対象とした、メタボローム解析による前立腺癌と血中代謝物の関連に関する探索的研究	終了報告	泌尿器科	医師	京野 陽子	審査完了
21-R058	重症くも膜下出血患者に対する早期離床の有用性の検討	終了報告	リハビリテーション科	理学療法士	青木 祐佳	審査完了
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	終了報告	公衆衛生大学院	公衆衛生学修士課程	浅見 貞晴	審査完了