

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3月22日(火) 18:00～19:10

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、小島 史嗣、長谷川 大輔、伊藤 雄伍、包國 幸代、
横山 映理子、小松崎 朗子、片岡 弥恵子、八重 ゆかり、高 友希子、墨岡 亮、佐藤 恒、赤堀 勇、

欠席委員：田村 友秀、高地 恵市、鶴若 麻理、中島 千春、阿部 仁美、仲野 真由美、

（出席者 15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-RK172 能登 洋(内分泌・代謝科)

「糖尿病患者の皮膚乾燥、血管・血流障害および神経障害に関する病態研究」

研究責任者(能登医師)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】 条件付き承認

② 審査番号 21-R180 大川 恵(看護部)

「BRCA 病的バリエーションを有する女性の乳房と卵巣の健康管理方法選択のためのディンジョンエイドの効果検証 – ランダム化比較試験と質的記述的研究の混合研究法による検証 –」

研究責任者(大川看護師)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(条件付きの承認)

2. 審議事項:その他の本査

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4月26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)(2022/3/22審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
本審査	21-RK172	糖尿病患者の皮膚乾燥、血管・血流障害および神経障害に関する病態研究	内分泌・代謝科	医師	能登 洋	本審査 (小島/ 小松崎)	
本審査	21-R180	BRCA病的バリエントを有する女性の乳房と卵巣の健康管理方法選択ためのディンジョンエイドの効果検証 —ランダム化比較試験と質的記述的研究の混合研究法による検証—	看護部	看護師	大川 恵	本審査 (伊藤/ 横山)	

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 3月 22日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

1.新規申請(本審査)(2022/3/22審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
継続	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	循環器内科	医師	中村 浩章	本審査	
継続	20-TZ011	【ASET-JAPAN】慢性冠症候群または非ST上昇型急性冠症候群を有する患者における、新世代生分解性ポリマーエベロリムス溶出性SYNERGYステントを用いたPCI後のプラスグレル単剤療法に関する多施設前向きシングルアームオープンラベル試験	循環器内科	医師	浅野 拓	本審査	

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。

2022年 3月 22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(2022/2/15~2022/3/14審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	担当者意見	判定
21-R168	子育てをしている医師を対象とした、キャリア開発セミナーの効果	女性総合診療部	医師	小野 健太郎	書類 (森)	問題なし	承認
21-R169	混合形質性急性白血病の乳児における播種性Exophiala dermatitidis真菌症に対して集学的治療を行った1例	小児科	医師	長谷川 大輔	書類 (森)	問題なし	承認
21-R170	ロボット支援下鼠径ヘルニア修復術の安全性と妥当性に関する観察研究	ヘルニアセンター	センター長	嶋田 元	書類 (森)	問題なし	承認
21-R171	妊娠糖尿病患者の体重変化量と周産期合併症についての検討	内分泌・代謝科	医師	外池 美恵	書類 (森)	問題なし	承認
21-R173	気道内MALTリンパ腫の一例	放射線診断科	医師	池島 健吾	書類 (森)	問題なし	承認
21-R174	日本におけるリステリア症の臨床疫学的研究	臨床検査科	医師	上原 由紀	書類 (森)	問題なし	承認
21-R175	便潜血検査における採取手技の重要性	臨床検査科	臨床検査技師	大澤 彩香	書類 (森)	問題なし	承認
21-R177	肺切除術後患者における術後から空気漏れを起こさない患者の特徴	呼吸器外科	医師	板東 徹	書類 (森)	問題なし	承認
21-R178	間質性肺疾患によるARDSについての疫学調査	集中治療科	医師	石井 賢二	書類 (森)	問題なし	承認
21-R179	COVID-19入院患者の熱型による重症化リスクの予測	呼吸器内科	医師	今井 亮介	書類 (森)	問題なし	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 3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(2022/2/15~2022/3/14審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	担当者意見	判定
変更申請	14-R099	乾癬患者と生活習慣病 ~栄養指導の有効性について~	皮膚科	医師	善家 由香理	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	14-R158	解析系の確認並びに機器・試薬検証のための健常ボランティアへの血液採取	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	15-R042	膿疱性乾癬患者の臨床的特徴と原因・病態解析に関する研究	皮膚科	医師	善家 由香理	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	15-R133	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価(JASTRO放射線治療症例全国登録事業)	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	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	循環器内科	医師	中村 浩章	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	18-R075	日本呼吸医療学会と日本呼吸ケア・リハビリテーション学会合同『呼吸ケアサポートチーム(Respiratory Support Team; RST)認定・登録制度』参加によるレジストリ研究」	集中治療科	医師	青木 和裕	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	19-R001	BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成	乳腺外科	医師	山内 英子	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	19-R102	分娩時の産科麻酔使用の有無と産後うつ発症の関連について	麻酔科	医師	藤田 信子	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	19-R180	急性期循環器疾患における真の“急性期”の定義における数理モデルを用いた検討	循環器内科	医師	水野 篤	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	20-R012	大規模データベース構築から明らかにする急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明:多施設共同後ろ向き研究	消化器内科	医師	池谷 敬	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	20-R027	シェーグレン症候群患者を対象とした皮膚症状の治療、合併症、予後等に関する臨床的検討	皮膚科	医師	新井 達	書類(森)	問題なし	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	書類(森)	問題なし	承認

変更申請	20-R112	人間ドッグ受診者の血清オミクス解析による慢性腎臓病関連マーカーの探索	腎臓内科	医師	中山 昌明	書類 (森)	問題なし	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	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	20-R154	乳房再建用組織拡張器および人工乳房の被膜に関する研究	乳腺外科	医師	名倉 直美	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	20-RK067	人型ロボットPepperによる検査説明の表情に基づく評価パイロット研究	循環器内科	医師	水野 篤	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	20-RZ148	健常者を対象とした糞便においセンサーによる腸内環境可視化探索試験	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	21-J002	12歳以上の患者の自立に対する本人・家族・医療者の影響	小児科	医師	小野 林太郎	書類 (森)	問題なし	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	腎臓内科	医師	藤丸 拓也	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	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	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	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	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	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	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	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	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	21-R113	無痛分娩のリスク	小児科	医師	江口 脩	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	21-R147	人工知能技術を応用した縦隔画像解析研究	放射線科	医師	山田 大輔	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	21-R159	ブレスト・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	書類 (森)	問題なし	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 3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(2022/2/15~2022/3/14受理分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	担当者意見	判定
21-CR024	【NOSIDE付随研究】 アベマシクリブ服用患者における間質性肺疾患および肝障害とHLAアレ ルおよびABCG1遺伝子型との関連性を評価するケースコントロール研 究	腫瘍内科	医師	橋本 淳	新規	問題なし	許可
21-TK010	乳房用リング型超音波画像診断装置におけるAIを用いた診断支援の有 効性に関する研究	放射線科	医師	角田 博子	新規	問題なし	許可
21-TZ009	鉄欠乏性貧血に対する既存経口鉄剤不耐容患者を対象にしたクエン酸 第二鉄水和物製剤への切り替えの有用性に関する多施設共同臨床研 究(RIO-SWITCH)	女性総合診療部	医師	塩田 恭子	新規	問題なし	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 3月 22日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎