

2022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7月26日(火)

場 所：メール報告:新規審議案件がないため、メール報告をもって開催に代えた

委 員:

出席/森 慎一郎、横山 映理子、角田 博子、小島 史嗣、長谷川 大輔、成本 一隆、伊藤 雄伍、富島 裕、
中島 千春、包國 幸代、小松崎 朗子、細田 志衣、大串 篤史、鶴若 麻理、高橋 エミリー、佐藤 聡美、
阿部 仁美、仲野 真由美、高 友希子、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

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(別紙含)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

2022年8月23日(火) 第4火曜日 18:00～ zoom 会議にて開催予定。

3.報告事項:新規申請の承認報告(2022/6/21~2022/7/18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
22-CRZ007	日本における掌蹠膿疱症(PPP)の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験	皮膚科	医師	新井 達	迅速 (伊藤/包國)	問題なし	承認
22-J003	放射線性出血性膀胱炎のリスクに関する検討	臨床研修部	医師	伊藤 龍一	書類 (森)	問題なし	承認
22-J004	Anorexia nervosaに対する入院治療後の良好な予後を予測する因子についての検討	臨床研修部	医師	北村 晃	書類 (森)	問題なし	承認
22-J005	血液悪性腫瘍におけるBacillus cereus菌血症のリスク因子、治療、予後の検討のための研究	臨床研修部	医師	島田 智仁	書類 (森)	問題なし	承認
22-R027	解離性大動脈瘤(StanfordB)パスのバリエーション分析 —今後の課題と展望—	循環器内科	看護師	山田 晴香	書類 (森)	問題なし	承認
22-R039	聖路加国際病院におけるLi-Fraumeni症候群関連遺伝子TP53 の遺伝学的検査とサーベイランスの実施状況の調査	乳腺外科	医師	竹井 淳子	書類 (森)	問題なし	承認
22-R040	長時間ホルター心電計(電極一体型)による不整脈の検出率とその有用性	臨床検査科 生理機能検査室	臨床検査技師	服部 加奈子	書類 (森)	問題なし	承認
22-R041	左側乳癌患者における深吸気息どめ照射:リスク臓器の線量解析と臨床成績	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	書類 (森)	問題なし	承認
22-R042	脳卒中・脳神経外科・循環器関連の疾患を対象としたレセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査に関する研究	脳神経センター	医師	新見 康成	書類 (森)	問題なし	承認
22-R043	経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVI)における術後せん妄の発症率と術前心身機能との関係	リハビリテーション科	理学療法士	加藤 渉	書類 (森)	問題なし	承認

22-R045	職員のwell-beingの維持・向上とヘルシーワークプレイスの構築 - 患者と職員が共に安心できる職場づくり-	千葉大学大学院	修士課程	嶽肩 美和子	書類 (森)	問題なし	承認
22-R046	無痛分娩における鎮痛効果不十分の検討: 麻酔方法による再検討	麻酔科	看護師	鈴木 怜夢	書類 (森)	問題なし	承認
22-RC044	線維性過敏性肺炎の画像・病理所見の対比	放射線科	医師	山田 大輔	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7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(2022/6/21~2022/7/18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	18-R036	トシリズマブの巨細胞性動脈炎に対する実地臨床での使用の調査	アレルギー 膠原病科	医師	田巻 弘道	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	19-R137	サリルマブ使用者の調査	アレルギー 膠原病科	医師	田巻 弘道	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	20-R005	多施設共同での日本におけるトシリズマブの巨細胞性動脈炎に対する実地臨床での使用の調査	アレルギー 膠原病科	医師	田巻 弘道	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	20-R197	リウマチ性疾患治療中に生じたCOVID-19感染症に関する研究	アレルギー 膠原病科	医師	野村 篤史	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-R087	麻酔科研修中の初期研修医による気管挿管スキル習得と評価に関する観察研究	看護部	看護師	赤沼 裕子	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	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	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	21-R182	急性期病院一般病棟看護師の退院支援実践力向上プロジェクト研究	看護部	看護師	磯村 真由子	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	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	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	21-RZ101	D9673R00004 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	書類 (森)	問題なし	承認

変更申請	21-RZ163	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	バイオバンク室	研究員	大竹 淳矢	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	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	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	22-R024	新奇STAT1変異によるメンデル遺伝型マイコバクテリア易感染症	小児科	医師	小野 林太郎	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7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(2022/6/21~2022/7/18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
22-CR006	【JN-LI-21】 低・中間リスク群神経芽腫の残存腫瘍に対する観察研究	小児科	医師	長谷川 大輔	新規申請	問題なし	許可
22-CR008	人工知能がヒトのマンモグラフィ読影に与える影響を検証する読影試験	放射線科	医師	角田 博子	新規申請	問題なし	許可
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	変更申請	問題なし	許可
22-CRZ002	ホルモン受容体陽性HER2陰性早期乳癌の早期再発リスク因子を探索する後方視的多施設共同観察研究	乳腺外科	医師	林 直輝	変更申請	問題なし	許可
18-T003	マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究	感染症科	医師	森 信好	変更申請	問題なし	許可
18-T019	【N-SAS BC06】レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験	乳腺外科	医師	吉田 敦	変更申請	問題なし	許可
19-T001	トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	感染症科	医師	森 信好	変更申請	問題なし	許可
19-TZ017	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法:多施設、前向き、無作為化比較試験(OPTIMA-AF trial)	循環器内科	医師	小宮山 伸之	変更申請	問題なし	許可

20-T013	【JPLSG-AML-20】 小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	問題なし	許可
21-T006	【JPLSG-B-NHL-20】 小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	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7月26日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

(別紙)

課題番号	課題名	申請種別	所属	職名	氏名	
12-R189	生殖細胞系DNAを用いた小児急性リンパ性白血病疫学研究	実施状況報告	公衆衛生大学院	教授	浦山 ケビン	審査完了
17-R173	Helicobacter pylori(H. pylori)感染期間の胃粘膜萎縮に対する影響	実施状況報告	消化器内科	医師	小俣 富美雄	審査完了
18-RT193	関節鏡手術後感染対策における皮膚消毒法の違いが術後コンタミネーションに与える効果の検討	実施状況報告	整形外科	医師	田崎 篤	審査完了
19-R119	若年リウマチ性疾患患者におけるステロイド使用に伴う症候性圧迫骨折の発生率および骨密度変化に関する調査	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
19-R137	サリルマブ使用者の調査	実施状況報告	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	審査完了
19-R147	腹部ヘルニア患者の患者経験・患者アウトカムに寄与する因子の網羅的探索	実施状況報告	ヘルニアセンター	医師	嶋田 元	審査完了
19-R171	TCCSG (Tokyo Children's Cancer Study Group, 東京小児がん研究グループ) コホート研究	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
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臨床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	実施状況報告	消化器内科	医師	池谷 敬	審査完了
20-R016	ホルマリン固定肺標本のMR画像と病理組織所見の対比	実施状況報告	放射線科	医師	山田 大輔	審査完了
20-R084	COVID-19疑い患者に対する尿・血液・エクソソーム中のSARS-CoV-2の解析	実施状況報告	腎臓内科	医師	中山 昌明	審査完了
20-R135	アレルギー膠原病科の通院患者における診断・治療に関する観察研究	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
20-R210	アクテムラで加療されている関節リウマチ患者の調査□	実施状況報告	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	審査完了
21-R038	リウマチ性多発筋痛症におけるステロイド隔日投与の有効性の解析	実施状況報告	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	審査完了
21-R074	関節リウマチ患者の免疫細胞分画とJAK阻害薬の有効性、安全性に関する研究	実施状況報告	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	審査完了
21-RC180	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のためのディシジョンエイドの効果検証ーランダム化比較試験と質的記述的研究の混合研究方法による検証ー	実施状況報告	看護部	看護師	大川 恵	審査完了
18-T003	マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究	実施状況報告	感染症科	医師	森 信好	審査完了

19-T001	トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	実施状況報告	感染症科	医師	森 信好	審査完了
20-T013	【JPLSG-AML-20】 □ 小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
20-TZ007	cT1,cN0,cM0の完全埋没型腎腫瘍の患者を対象にda Vinciサージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	実施状況報告	泌尿器科	医師	新保 正貴	審査完了
19-R201	DPCデータベースを用いた、消化管疾患の短期成績・長期予後に関する多施設共同観察研究	終了報告	消化器内科	医師	池谷 敬	審査完了
20-R023	当科でフォローしているSLE患者を対象としたステロイド中止の可否、ステロイド中止に関連した特性についての研究	終了報告	アレルギー膠原病科	医師	中井 健宏	審査完了
20-R043	膠原病妊娠における妊娠合併症発症とその予測因子についての研究	終了報告	アレルギー膠原病科	医師	中井 健宏	審査完了
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	終了報告	循環器内科	医師	浅野 拓	審査完了
20-R188	当院におけるBRCA1/2病的変異陽性非浸潤性乳癌に関する調査	終了報告	乳腺外科	医師	竹井 淳子	審査完了
21-E001	日本に居住するネパール移民の地震対策知識、態度および実践を強化するための介入プログラム□	終了報告	公衆衛生大学院	博士後期課程	Bhandari Aliza	審査完了
21-R073	無痛分娩における鎮痛不良の原因の検討	終了報告	麻酔科	看護師	鈴木 怜夢	審査完了
21-R107	COVID-19関連S. maltophilialによる定着, 肺炎, 菌血症におけるリスクの検討	終了報告	感染症科	医師	石川 和宏	審査完了
19-T008	【JPLSG ALL-Ph18】 初発小児フィラゲリアL 染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサニブ□併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
20-T013	【JPLSG-AML-20】 □ 小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
21-T002	【JPLSG-ALL-B19】 小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第Ⅲ相臨床試験	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
21-TZ005	【JPLSG-ALL-R19-BLIN】 □ 小児の複数回再発・難治ALLに対する少量シタラビンとブリナツモマブによる寛解導入療法の第Ⅱ相試験	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了