

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8月23日(火) 18:00～18:31

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、横山 映理子、小島 史嗣、長谷川 大輔、成本 一隆、伊藤 雄伍、富島 裕、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、阿部 仁美、高 友希子、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員：角田 博子、中島 千春、佐藤 聡美、仲野 真由美
(出席者 18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 22-R038 白崎 加純(救急部 医師)
「当院における心肺停止蘇生後患者家族の長期予後調査」

研究責任者(白崎医師)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】 継続審査

2. 審議事項:その他の本審査 司会:委員長 森 慎一郎 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:他委員会承認の報告 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9月27日(火) 第4火曜日 18:00～ zoom 会議にて開催予定。

1.新規申請(本審査)(2022/8/23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	22-R038	当院における心肺停止蘇生後患者家族の長期予後調査	救急部	医師	白崎 加純	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。

2022年8月23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(2022/7/19~2022/8/15審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
22-R053	PEG脂質骨格化合物を用いた乳がん由来血中循環がん細胞の検出、および単離	研究センター	研究員	山平 真也	承認
22-J007	小児血液・腫瘍性疾患に対する治療後の腎機能の推移	臨床研修部	医師	清水 樹	承認
22-J008	半月板損傷・軟骨損傷患者におけるMcMurrayテストの有用性についての検討	臨床研修部	医師	河西 俊	承認
22-J009	急性膿胸に対し胸腔鏡下搔把術が必要となった症例の検討-リスク因子の評価-	臨床研修部	医師	滝澤 麻奈	承認
22-J010	救急外来におけるアセトアミノフェン点滴と血圧低下の関係	教育研修部	医師	村田 桜子	承認
22-J011	腹腔鏡下胆嚢摘出術における開腹移行リスク予測スコアに関する検討	臨床研修部	医師	渡部 雅崇	承認
22-J012	尿路感染症における重症化リスク因子の抽出:排尿時膀胱尿道造影検査の適切な実施に向けて	臨床研修部	医師	志村 和佳	承認
22-R049	ベータラクタム併用療法の副作用の比較	感染症科	医師	石川 和宏	承認
22-R050	計画的行動理論に基づいた医師の地方で働く意思に関する質問紙調査	公衆衛生大学院	修士課程	山崎 愛子	承認

22-R051	分娩誘発における子宮頸管熟化剤ジノプロストン(プロウベス®)の臨床における有用性	女性総合診療部	医師	山中 美智子	承認
22-R052	乳癌患者における乳房厚と予後に関する検討	乳腺外科	医師	沼田 亜希子	承認
22-R054	心肺停止を伴ったStanford A型急性大動脈解離の治療成績:東京急性大動脈ネットワークレジストリー	心臓血管外科	医師	山崎 学	承認
22-R055	駆出率が低下した心不全と進行した慢性腎臓病を有する患者におけるACE阻害薬の有効性:レトロスペクティブ・コホート研究	聖路加国際大学公衆衛生大学院	学生	内山 英里	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8月23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(2022/7/19~2022/8/15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	18-R006	急性非代償性心不全患者を対象としたレジストリー研究	循環器内科	医師	水野 篤	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8月23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(2022/7/19~2022/8/15審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分
22-CR010	肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システム MINtS と他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究 (NEJ021D 試験)	呼吸器内科	医師	岡藤 浩平	新規申請
22-CR011	JROAD-DPCによる非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研究	循環器内科	医師	小宮山 伸之	新規申請
22-CR012	脳転移を有する非小細胞肺癌(NSCLC)に対する初回治療における免疫チェックポイント阻害薬(ICI)を含む治療の効果についての多施設後ろ向き観察研究 (NEJ 060)	内科専攻医	医師	中村 友昭	新規申請
22-CR013	EGFRを除くドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の実態調査(NEJ059)	呼吸器内科	医師	西村 直樹	新規申請
22-CR015	PD-L1免疫染色の判定	病理診断科	医師	鹿股 直樹	新規申請
21-CR007	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請
22-T001	【JCCG CNSGCT2021】初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験	小児科	医師	長谷川 大輔	新規申請
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
18-T011	【JFMC46】再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有効性に関する研究	消化器・一般外科	医師	鈴木 研裕	変更申請

18-T015	【前向きRAPN研究】腎門部に位置するcT1,cN0,cM0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	泌尿器科	医師	新保 正貴	変更申請
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
19-T011	【JCCG JRS-II LRA】横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²)/VA療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請
19-T012	【JCCG JRS-II LRB】横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²)/VI療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請
19-T013	【JCCG JRS-II IR】横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請
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
20-T004	【PedPona19】小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するボナチニブ安全性確認試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請
20-T014	【JPLSG-LCH-19-MSMFB】小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請

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8月23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	
17-R091	大腸腫瘍性疾患のスクリーニングとサバイランス法に関する研究	実施状況報告	消化器内科	医師	小俣 富美雄	審査完了
21-J018	整形外科手術患者の入院中転倒の要因に関する検討	実施状況報告	教育研修部	医師	津端 悠	審査完了
21-R025	日本産科婦人科学会周産期委員会□ 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	実施状況報告	遺伝診療部	医師	山中 美智子	審査完了
21-R046	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 流行期において医療従事者のSARS-CoV-2感染リスクに影響を与える要因	実施状況報告	QIセンター感染管理室	マネジャー	坂本 史衣	審査完了
18-T017	【JESS14】限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第Ⅱ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
19-T011	【JCCG JRS-II LRA】横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²) /VA療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ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
19-T012	【JCCG JRS-II LRB】横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²) /VI療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ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
19-T013	【JCCG JRS-II IR】横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2g/m ²) / VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全評価 第Ⅱ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-T014	【JPLSG-LCH-19-MSMFB】 小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ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
17-RZ199	【STAR-ACS】心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究	終了報告	循環器内科	医師	小宮山 伸之	審査完了
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	終了報告	呼吸器内科	医師	盧 昌聖	審査完了
21-R130	Twitterの論文閲覧数に対する影響	終了報告	循環器内科	医師	水野 篤	審査完了
18-T027	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニビズマブ単独療法及びラニビズマブ/網膜光凝固併用療法の比較検討	終了報告	眼科	医師	大越 貴志子	審査完了
20-T004	【PedPona19】小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポンチニブ安全性確認試験	終了報告	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及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 有害事象報告 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-T003	【JPLSG-ALL-T19】 小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第 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