

## 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9月27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10月25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(2022/8/16~2022/9/19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-RC058	Clostridium perfringens敗血症に対して標準治療に加えてガス壊疽抗毒素を投与する前向き観察研究	救急部	医師	一二三 亨	迅速 (森)	問題なし	承認
22-J013	当院に入院した気胸症例の検討	臨床研修部	医師	中野 湧	書類 (森)	問題なし	承認
22-J014	トラスツズマブによる心機能障害のリスクスコアの作成	臨床研修部	医師	亀苔 昌平	書類 (森)	問題なし	承認
22-J015	上部消化管出血を疑う入院患者における内視鏡治療介入に関わる因子についての検討	臨床研修部	医師	鎌田 直樹	書類 (森)	問題なし	承認
22-J016	誤嚥性肺炎で入院中の高齢者に対し、栄養療法を開始するタイミングと自宅退院率についての調査	臨床研修部	医師	北村 美紗	書類 (森)	問題なし	承認
22-J017	乳がん患者における髄膜播種の予後因子に関する研究	臨床研修部	医師	木下 朋	書類 (森)	問題なし	承認
22-R056	腹腔鏡下子宮全摘出術における有害事象発生因子の検討 ～腔断端縫合時間および子宮回収時間は影響するか～	女性総合診療部	医師	金城 国俊	書類 (森)	問題なし	承認
22-R057	肺高血圧症に対する安静時12誘導心電図による予測に関する研究	循環器内科	医師	水野 篤	書類 (森)	問題なし	承認
22-R059	Google Trendを利用した減塩に関する情報探索行動の時間推移: 日本における情報幾何学的研究	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	書類 (森)	問題なし	承認
22-R060	斜角筋膜外アプローチによる 腕神経叢ブロック法の、肩関節術後の鎮痛効果: 斜角筋間アプローチ腕神経叢ブロック、 肩関節周囲注射法の比較	整形外科	医師	高田 一晃	書類 (森)	問題なし	承認
22-R061	入院前の健康の社会的決定因子が患者予後に与える影響	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	書類 (森)	問題なし	承認

22-R062	オフポンプ冠動脈バイパス術中の輸液HES製剤と腎機能障害の関連について	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科	大学院生	武石 健太	書類 (森)	問題なし	承認
22-R063	重症低ナトリウム血症補正プロトコルの有効性と安全性の検討:単一施設後ろ向き観察研究	集中治療科	医師	村上学	書類 (森)	問題なし	承認
22-R065	大後頭孔周辺の架橋静脈の正常解剖と硬膜動静脈瘻の血管構築及び病態の解析	神経血管内治療科	医師	新見 康成	書類 (森)	問題なし	承認
22-R066	大後頭孔周辺の硬膜動静脈瘻の血管構築:骨内シャントの形態と治療結果に関する研究	神経血管内治療科	医師	新見 康成	書類 (森)	問題なし	承認
22-R067	血管型エーラスダンロス症候群(Vascular Ehlers-Danlos Syndrome:VEDS)における頭頸部領域の血管性病変の実態と治療成績:全国調査	神経血管内治療科	部長	新見 康成	書類 (森)	問題なし	承認
22-R068	当院の予防医療センターを受診し、乳腺外科にて手術を実施した方を対象とした疫学研究 -乳がん患者フェノタイプ別における行動意図の違いの検討-	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	書類 (森)	問題なし	承認
22-R069	当院でフォローしているSLE患者における間質性肺炎合併率と間質性肺炎発症リスク因子についての研究	アレルギー膠原病科	医師	中井 健宏	書類 (森)	問題なし	承認
22-R071	当院における新型コロナウイルス 感染症患者家族の退院1年後の予後調査 ~ PICS-F~	救急部	医師	白崎 加純	書類 (森)	問題なし	承認
22-R073	日本人のがん発症リスクに関する国際比較による探索的研究	予防医療センター	医師	木村 武志	書類 (森)	問題なし	承認
22-RC070	2020年度開始に改訂した全国共通の研修医評価票の実用性に関する指導医を対象としたインタビュー調査	公衆衛生大学院	教員	大出 幸子	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9月27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(2022/8/16~2022/9/19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	17-R096	ブレストセンター バイオバンク	乳腺外科	医師	山内 英子	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	19-R069	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価	集中治療科	医師	岡本 洋史	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	19-R131	ANCA陽性者の追跡調査	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-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	ヘルニアセンター	医師	嶋田 元	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	19-R153	小児脳腫瘍経験者の認知機能について(BT5-29)	公衆衛生大学院	教員	佐藤 聡美	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	20-R168	座面高と上肢位置が立ち上がり動作に与える影響	リハビリテーション科	理学療法士	田中 啓太	書類(森)	問題なし	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	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	21-RCK176	乳がん診療における適正なElectronic patient reported outcome活用の検討	乳腺外科	医師	林 直輝	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	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	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	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	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	22-R015	膀胱癌に対してBCG膀胱内注入療法施行後のBCG感染症のリスク因子、診断、治療、予後の検討のための研究	感染症科	医師	石川 和宏	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	22-R061	入院前の健康の社会的決定因子が患者予後に与える影響	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	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9月27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(2022/8/16~2022/9/19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-CR016	cT3-4a-cN0M0乳癌に対する腋窩リンパ節の手術方法が予後に与える影響を検証する多機関共同後方視的観察研究	乳腺外科	医師	林 直輝	新規申請	問題なし	許可
22-CR017	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究	小児科	医師	長谷川 大輔	新規申請	問題なし	許可
22-CR018	COVID-19流行による循環器疾患受診控えと循環器疾患臨床指標の関連に関する研究	循環器内科	医師	水野 篤	新規申請	問題なし	許可
22-CR019	小児がん・AYA世代がんに対する創薬研究に有用な患者検体移植モデルの構築に関する研究	小児科	医師	長谷川 大輔	新規申請	問題なし	許可
22-CR020	小児で頻用される鎮痛剤の副作用及び薬効に関連する遺伝子の探索	小児科	医師	細谷 要介	新規申請	問題なし	許可
22-CR021	循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究	循環器内科	医師	小宮山 伸之	新規申請	問題なし	許可
22-CR022	住民の健康改善に資するエビデンス創出を目指した多地域コホート研究:LIFE Study	循環器内科	医師	水野 篤	新規申請	問題なし	許可
21-C003	疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明【RADDAR-J [13]】	消化器内科	医師	奥山 秀平	変更申請	問題なし	許可
21-CRZ010	【JCCG-LFS20】 Li-Fraumeni症候群に対するがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカーを探索する多施設共同前方視的臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	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-T004	【PRIM-BC】薬物療法非抵抗性StageIV乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なしversusあり)に関するランダム化比較試験	乳腺外科	医師	林 直輝	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-T006	【AML-D16】ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	問題なし	許可
19-T010	【JPLSG Haplo-SCT16】小児再発・難治性急性白血病に対する低用量抗胸腺細胞免疫グロブリンを用いたT細胞充満HLAハプロ移植の多施設共同単群非盲検試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	問題なし	許可
20-T010	【JCCG-JN-H-20】高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	問題なし	許可
21-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	変更申請	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	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9月27日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

## (別紙)

No.	整理番号	課題名	申請種類	所属	研究責任者		審査状況
					職名	氏名	
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	実施状況報告	乳腺外科	医師	山内 英子	審査完了
19-R153		小児脳腫瘍経験者の認知機能について (BT5-29)	実施状況報告	公衆衛生大学院	教員	佐藤 聡美	審査完了
21-R017		救急医療施設に搬送となった急性市販薬中毒の疫学的・臨床的特徴に関する調査および主要成分血中濃度測定	実施状況報告	救急部	医師	大谷 典生	審査完了
21-R034		日本のHIV患者における薬剤耐性菌獲得のリスク因子	実施状況報告	臨床検査科	医師	上原 由紀	審査完了
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	実施状況報告	看護部	看護師	赤沼 裕子	審査完了
21-R097		抗がん剤の心毒性とがん治療関連心筋障害に関する多施設前向き観察研究	実施状況報告	循環器内科	医師	小宮山 伸之	審査完了
20-CR007		JPVAS血管炎前向きコホート研究	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-CR006		JAK阻害薬の周術期使用の安全性に関する観察研究	実施状況報告	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	審査完了
21-T004		胃腫瘍内視鏡診断に対する人工知能補助システムの有用性に関する多施設共同臨床研究	実施状況報告	消化器内科	医師	池谷 敬	審査完了
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	実施状況報告	乳腺外科	医師	吉田 敦	審査完了
19-T006		【AML-D16】ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
20-T010		【JCCG-JN-H-20】高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
18-CR002		高齢者HER2 陽性進行乳癌に対するT-DM1 療法とベルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III 相試験実施計画書 ver. 1.0	有害事象報告	乳腺外科	医師	林 直輝	審査完了
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	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

16-RZ045	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究	終了報告	アレルギー膠原病科	医師	川合 聡史	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	終了報告	小児科	医師	細谷 要介	審査完了
19-R034	心臓手術後集中治療室入室患者の体成分分析による予後因子の検討	終了報告	呼吸器内科	専攻医	村上 学	審査完了
19-R128	当院におけるアミオダロン肺患者の高分解能CT所見と臨床所見の検討	終了報告	内科専攻医	医師	村上 学	審査完了
19-R189	新生児の1か月健診時の皮膚状態と自宅で受けているスキンケア方法の実態—当院を退院した母児を対象に—	終了報告	看護部	看護師	藤田 ゆり	審査完了
20-R193	急性リンパ性白血病の治療薬デキサメタゾンによって生じる精神系有害事象に関する多施設共同前向き観察研究DEPSY-19	終了報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
20-RZ149	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究	終了報告	腫瘍内科	医師	橋本 淳	審査完了
21 - R123	当院における新型コロナウイルス感染症患者家族の長期予後研究～PICS-F～	終了報告	救急部	医師	白崎 加純	審査完了
21-R143	SLE患者でのペリムマブ・タクロリムス併用療法の治療継続率・寛解維持率およびそれらの予測因子についての観察研究	終了報告	アレルギー膠原病科	医師	中井 健宏	審査完了