

## 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10月25日(火) 18:00～18:45

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、角田 博子、小島 史嗣、長谷川 大輔、成木 一隆、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、  
高 友希子、仲野 真由美、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員：伊藤 雄伍、富島 裕、阿部 仁美  
(出席者 19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-R080 長谷川 大輔(小児科 医師)

「先天性再生不良性貧血(Diamond-Blackfan 貧血)の遺伝要因の研究」

研究責任者(長谷川医師)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 審査番号 22-R075 ジョップ 加南(公衆衛生大学院 修士課程)

「性的パートナーへの HIV ステータス告知に関する研究」

研究責任者(ジョップ氏)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11月22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)(2022/10/25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-R080	先天性再生不良性貧血 (Diamond-Blackfan貧血) の遺伝要因の研究	小児科	医師	長谷川 大輔	継続審査
本審査	22-R075	性的パートナーへのHIVステータス告知に関する研究	公衆衛生大学院	修士課程	ジョップ 加南	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10月25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(2022/9/20~2022/10/17審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
22-DR001	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌局所領域再発の予後を評価する後方視的研究	乳腺外科	医師	林 直輝	承認
22-DR002	妊娠中に合併した乳癌、および分娩後1年以内に合併した乳癌に関する実態調査	乳腺外科	医師	山内 英子	承認
22-J018	入院が認知症に与える影響	臨床研修部	医師	藤原 悠華子	承認
22-J019	整形外科感染性合併症と術後発熱との関係について	臨床研修部	医師	酒井 晶子	承認
22-J020	胸部単純写真上の大動脈蛇行と年齢、高血圧・脂質異常症等の成人病との関連性の有無に関して	臨床研修部	医師	上條 恵莉子	承認
22-R072	鼠径ヘルニア修復術における温室効果ガス排出量の検討 全身麻酔下(TAPP法)と局所麻酔下の比較	公衆衛生大学院	学部生	林 千晴	承認
22-R074	全肺照射の治療計画手法の確立に関する研究	放射線腫瘍科	診療放射線技師	秋山 忍	承認
22-R076	HER2陽性乳癌髄膜転移に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性・安全性の検討	腫瘍内科	医師	橋本 淳	承認
22-R077	全身性エリテマトーデス(SLE)合併妊娠におけるタクロリムス使用と妊娠中安全性・妊娠合併症発症率についての研究	アレルギー膠原病科	医師	中井 健宏	承認

22-R078	全身性エリテマトーデス(SLE)合併妊娠におけるヒドロキシクロロキン・アスピリン併用療法と妊娠合併症発症率についての研究	アレルギー膠原病科	医師	中井 健宏	承認
22-R079	ICU退室後訪問による 集中治療後症候群の実態調査	看護部	看護師	島野 奨大	承認
22-R081	当院の院外心停止患者に対する体外循環式心肺蘇生に関する研究	救急部	医師	磯川 修太郎	承認
22-R082	放射線治療時の体表面マーキングに関する意識調査	放射線科放射線治療 品質管理室	その他	山内 遼平	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10月25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(2022/9/20~2022/10/17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	17-R096	プレストセンター バイオバンク	乳腺外科	医師	山内 英子	承認
変更申請	18-R014	東京都における心血管(循環器)緊急症の1年予後の検証	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
変更申請	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	呼吸器内科	医師	北村 淳史	承認
変更申請	18-RC103	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	小児科	医師	小野 林太郎	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-RZ112	冠動脈CT血管造影およびCFD II (EMERALD II)試験(NCT03591328)を用いた急性冠症候群におけるプラーク破裂の機序の探索	循環器内科	医師	中里 良	承認
変更申請	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
変更申請	21-R069	聖路加国際大学バイオバンク	研究センター	センター長	山内 照夫	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	承認

変更申請	21-RZ116	ITP患者における血小板破壊メカニズムの基礎的検討	バイオバンク室	研究員	大竹 淳矢	承認
変更申請	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
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	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10月25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(2022/9/20~2022/10/17審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
22-CR023	本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討	循環器内科	医師	小宮山 伸之	新規申請	許可
22-CRZ024	非小細胞肺癌の術後局所再発における化学放射線療法および化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法の有効性及び安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究(NEJ056)	呼吸器内科	医師	西村 直樹	新規申請	許可
21-CRZ151	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	変更申請	許可
22-CR009	遺伝学的ハイリスク乳癌患者のBRCA遺伝子変異以外の原因遺伝子の同定とBRCA以外の遺伝子変異の保有のリスク因子の同定に関する研究	乳腺外科	医師	山内 英子	変更申請	許可
22-CR023	本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討	循環器内科	医師	小宮山 伸之	変更申請	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	許可
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	許可



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	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
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	変更申請	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	許可
19-T002	【CML-17】初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
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ラビ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	変更申請	許可
19-T007	【JPLSG EBV-HLH-15】小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ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	許可
19-T014	【JCCG JRS-II HR】横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI（ビンクリスチン、イリノテカン）/VPC（ビンクリスチン、ピラルピシン、シクロホスファミド）/IE（イホスファミド、エトポシド）/VAC（ビンクリスチン、アクチノマイシンド、シクロホスファミド）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	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	許可
21-T001	【JPLSG-JMML-20】若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
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	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	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	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10月25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	研究責任者			審査状況
15-R066		体動計・脳波形による乳幼児の行動・睡眠発達調査	実施状況報告	小児科	医師	草川 功	審査完了
15-R067		子どもの血液がんにおける環境・遺伝的要因についての研究	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
18-R106		乳がん患者および高リスク者におけるゲノム異常と免疫状態との統合的解析研究（免疫ゲノムアトラスプロジェクト）	実施状況報告	乳腺外科	医師	山内 英子	審査完了
20-R030		Immuno-Genome Atlas Project (iGAP) 体動計（アクチグラフ）・脳波計による乳幼児の多動性および睡眠発達調査	実施状況報告	小児科	医師	草川 功	審査完了
20-R079		NOBLADSスコアを用いた高齢者大腸憩室出血に対する大腸内視鏡検査の適応の検討	実施状況報告	消化器内科	医師	高須 綾香	審査完了
20-R158		ガンマグロブリン大量静注療法の前後におけるマスマイトメーターを用いた免疫細胞構成と治療転帰に関する研究	実施状況報告	アレルギー膠原病科	医師	中井 健宏	審査完了
21 - R112		一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業	実施状況報告	院長	医師	石松 伸一	審査完了
19-T002		【CML-17】初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
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ラビ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	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
19-T007		【JPLSG EBV-HLH-15】小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ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
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	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
19-T014		【JCCG JRS-II HR】横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI（ビンクリスチン、イリノテカン）/VPC（ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド）/IE（イホスファミド、エトポシド）/VAC（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）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
21-T001		【JPLSG-JMML-20】若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験	実施状況報告	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	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
21-CR015	【JCCG pCPS-21】小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
21-CR016	小児・成人悪性腫瘍がん幹細胞の同定に関する研究	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
21-CR019	【JPLSG-ThrombALL-B19&T19】小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性またはT細胞性急性リンパ性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包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
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	実施状況報告	呼吸器内科	医師	西村 直樹	審査完了
21-CR029	加湿器肺に関する全国実態調査	実施状況報告	呼吸器内科	医師	西村 直樹	審査完了
18-R096	当院におけるアメーバ性大腸炎の臨床像に関する研究	終了報告	消化器内科	医師	高須 綾香	審査完了
20-J024	婦人科良性疾患におけるロボット支援手術の術後疼痛	終了報告	女性総合診療部	医師	樋口 尚史	審査完了
20-R079	NOBLADSスコアを用いた高齢者大腸憩室出血に対する大腸内視鏡検査の適応の検討	終了報告	消化器内科	医師	高須 綾香	審査完了
20-RZ235	COVID-19後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)	終了報告	呼吸器内科	医師	仁多 寅彦	審査完了
21-R088	褥瘡予防ケアに関する行動阻害因子の検討 -褥瘡予防ケアラウンドの導入と介入効果-	終了報告	看護部	看護師	村松 みほ子	審査完了
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	終了報告	泌尿器科	医師	新保 正貴	審査完了
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	終了報告	乳腺外科	医師	林 直輝	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