

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11月22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 なし

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12月27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(2022/10/18~2022/11/14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
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	迅速 (細田/伊藤)	指摘事項が修正されたため問題なし	承認
22-R083	インソール型足底圧測定装置を用いた機能的膝硬性装具装用時の歩行時荷重解析	リハビリテーション科	理学療法士	田中 啓太	迅速 (富島/細田)	問題なし	承認
22-RC085	循環器疾患患者に関する緩和ケアの質評価研究 2期調査	循環器内科	医師	水野 篤	迅速 (鶴若/中島)	問題なし	承認
22-J021	開心術後早期抜管困難の予測因子	臨床研修部	医師	山本 美葉	書類 (森)	問題なし	承認
22-J022	遺伝性乳癌卵巣癌症候群診療の保険収載がもたらした患者変化に関する検討	臨床研修部	医師	常見 勇太	書類 (森)	問題なし	承認
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	書類 (森)	問題なし	承認
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	ジョブ 加南	書類 (森)	指摘事項が修正されたため問題なし	承認
22-R084	当院における声帯麻痺の臨床的検討	耳鼻咽喉科	医師	中条 恭子	書類 (森)	問題なし	承認
22-R086	心不全に対する安静時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-R087	当院で経験した完全大血管転位症修復術後妊娠4例5妊娠の周産期経過の検討	女性総合診療部	医師	山本 萌子	書類 (森)	問題なし	承認

22-R088	院外心停止患者に対する意思決定及びアウトカムにLeft Digit Biasが与える影響の検討	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	書類 (森)	問題なし	承認
22-R090	主に摂取するアルコール飲料の変更と尿酸値の関連	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	書類 (森)	問題なし	承認
22-R092	卵管妊娠に伴う孤立性卵管捻転の1例	女性総合診療部	医師	平田 哲也	書類 (森)	問題なし	承認
22-RC094	間質性肺炎患者における急性期呼吸リハビリテーションの効果と安全性に関する後ろ向き研究	リハビリテーション科	理学療法士	高橋 佑太	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11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(2022/10/18~2022/11/14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	17-R097	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	乳腺外科	医師	喜多 久美子	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	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

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11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(2022/10/18~2022/11/14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
18-CR002	高齢者HER2 陽性進行乳癌に対するT-DM1 療法とペルツズマブ+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	乳腺外科	医師	喜多 久美子	変更申請	問題なし	許可
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	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-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	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-T015	【TAM-18】一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2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
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	泌尿器科	医師	新保 正貴	変更申請	問題なし	許可
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	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
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	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11月22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 職名	氏名	審査状況
18-CR002		高齢者HER2 陽性進行乳癌に対するT-DM1 療法とペルツ 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
18-T025		【ASIA DS-ALL 2016】アジア広域における21歳未満のダ ウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病につ いての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験	有害事象報告	小児科 ()	医師 ()	長谷川 大輔	審査完了
19-T015		【TAM-18】一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療 法による標準治療法の確立を目指した第2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-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-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	実施状況報告	小児科 ()	医師 ()	長谷川 大輔	審査完了