

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：2023年1月24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

2023年2月28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(2022/12/20~2023/1/16審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
22-R111	小児血液・腫瘍性疾患の発症・治療経過・副作用に影響する体細胞系及び生殖細胞系列の網羅的遺伝子異常の検索と機能解析	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
22-R112	成人手術患者での末梢静脈路確保時の疼痛緩和に向けた局所麻酔皮内注射と貼付剤の有効性の比較検討	麻酔科	看護師	吉田 奏	承認
22-J023	腹腔鏡下子宮全摘出術における子宮穿破症例と子宮底長の関係についての検討	臨床研修部	医師	富谷 紘加	承認
22-J024	舌欠損による摂食・嚥下障害に対して舌接触補助床を用いた1症例	歯科口腔外科	医師	松本 晋	承認
22-R108	実臨床における抗線維化薬の忍容性及び安全性	呼吸器内科	医師	中村 友昭	承認
22-R109	乳がん患者におけるGLS(Global longitudinal strain)代用計測項目の検討	臨床検査科	臨床検査技師	市川 奈央子	承認
22-R110	子宮筋腫核出術後に帝王切開癒痕症候群類似の症状を呈した一例	女性総合診療部	医師	平田 哲也	承認
22-R114	臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に対する研究	産婦人科	医師	隅野 幹斉	承認
22-R115	入院早期における高齢頭部外傷患者の転帰先に関わる因子の検討	リハビリテーション科	理学療法士	細萱 成敏	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。

2023年1月24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(2022/12/20~2023/1/16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	12-R192	体動計(アクチグラフ)による早産児の多動性および睡眠発達調査	小児科	医師	小澤 美和	承認
変更申請	14-RZ064	【JROAD】レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
変更申請	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) Immuno-Genome Atlas Project (iGAP)	乳腺外科	医師	山内 英子	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	20-R205	喘息用量メボリズマブの好酸球性多発血管性肉芽腫症への治療効果	呼吸器内科	医師	富島 裕	承認
変更申請	20-RZ225	96週間以上ヌーカラを使用しているEGPA患者を対象に実臨床におけるヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	承認
変更申請	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	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
変更申請	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	承認
変更申請	22-R012	健診受診者を対象とした抗SARS-Cov-2抗体の詳細な解析	共同実験室	研究員	大竹 淳矢	承認
変更申請	22-R017	BRCA病的バリエント保持者(pathogenic variant carrier)のリスク低減乳房切除術(risk reducing mastectomy: RRM)選択時の意思決定における葛藤とシェアードディシジョンメイキングに関する探索的研究	乳腺外科	医師	山内 英子	承認

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
変更申請	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
変更申請	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	承認
変更申請	22-R091	当院における喘息バイオ製剤使用患者の検討	呼吸器内科	医師	今井 亮介	承認
変更申請	22-R096	European League Against Rheumatism(EULAR) Scleroderma Trials and Research Group (EUSTAR) Cohortへの参加	アレルギー膠原病科	医師	岩田 太志	承認
変更申請	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	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。

2023年1月24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(2022/12/20~2023/1/16審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
22-CR033	感染症の凝固異常と臓器障害進展機構の解明に関する研究 (AESCULAPIUS study)	呼吸器内科	医師	今井 亮介	新規申請	許可
22-CR035	本邦における二次性血球貪食性リンパ組織球症に対する造血細胞移成績の後方視的検討	小児科	医師	宮本 智史	新規申請	許可
21-CR022	患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析	女性総合診療部	医師	塩田 恭子	変更申請	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	吉田 敦	変更申請	許可
22-CRZ021	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・治療プロトコールの策定に関する研究	循環器内科	医師	小宮山 伸之	変更申請	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およ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	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-T028	【JCCG JPLT4:PHITT】小児肝癌に対する国際共同臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
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	許可
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	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	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	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。

2023年1月24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
12-R192		体動計（アクチグラフ）による早産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	小澤 美和	審査完了
18-R162		強度変調放射線治療による乳房部分短期照射法の臨床導入に向けた治療計画および線量検証に関する研究	実施状況報告	放射線治療品質管理室	医学物理士	山内 遼平	審査完了
19-RZ112		冠動脈CT血管造影およびCFDⅡ(EMERALDⅡ)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	実施状況報告	循環器内科	医師	中里 良	審査完了
20-R089		胸部単純写真におけるAIを用いたペースメーカーの有無の判定に関する研究	実施状況報告	放射線科	医師	大庭 建	審査完了
21-R122		小児がんの子ども入院に伴う親ときょうだいの生活の変化・現状および認識とQOLに関する縦断調査	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
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	実施状況報告	内分泌・代謝科	医師	能登 洋	審査完了
22-J001		乳癌術後補助化学療法の説明前後、および施行後の間での副作用の認識の差異	実施状況報告	臨床研修部	医師	西原 麻里子	審査完了
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	実施状況報告	臨床研修部	医師	北村 晃	審査完了
22-R010		予後予測可能なトリプルネガティブ乳癌診断法の開発	実施状況報告	病理診断科	医師	牛草 健	審査完了
19-R170		我が国の低BMIの妊娠女性を対象とした低出生体重児出生予防のためのマンガを用いたランダム化比較試験	実施状況報告	公衆衛生大学院	教員	Lopes Katharina da Silva	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
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	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
19-R145		偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺(ECMO)の有効性についての学会主導多施設共同前向き観察研究	終了報告	救急部	医師	磯川 修太郎	審査完了
19-R174		インシデント報告による組織のリスク評価	終了報告	QIセンター	医師	大島 久美	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クリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明	終了報告	消化器内科	医師	池谷 敬	審査完了
21-R012		：多施設共同後ろ向き研究 心臓血管手術における胸骨正中切開時の腹直筋鞘ブロックのクリニカルパスへの影響	終了報告	集中治療科	看護師	中村 綾華	審査完了

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
	21-R099	研修医がショックに対して主体的診療を実践することができるようになるまでのプロセス構築とその評価	終了報告(中断)	内科専攻医	医師	西澤 俊紀	審査完了
	21-R144	新型コロナウイルスワクチン3回目追加接種の当院職員 の副反応の調査	終了報告	内科専攻医	医師	西澤 俊紀	審査完了
	21-R164	我が国の高齢糖尿病患者の実情	終了報告	内分泌・代謝科	医師	能登 洋	審査完了
	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	終了報告	臨床研修部	医師	北村 美紗	審査完了
	22-R027	解離性大動脈瘤(Stanford B)パスのバリエーション分析 ー今後の課題と展望ー	終了報告	循環器内科	看護師	山田 晴香	審査完了
	22-R033	前期高齢者が抱える健康課題と効果的な介護予防	終了報告	公衆衛生大学院	修士課程	石田 恭子	審査完了
	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	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	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	有害事象報告	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	喜多 久美子	審査完了