

2023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6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／小島 史嗣、森 慎一郎、横山 映理子、角田 博子、長谷川 大輔、成本 一隆、伊藤 雄伍、富島 裕、
中島 千春、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 小島 史嗣

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7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(2023/5/16~2023/6/19審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
22-R136	内服与薬業務におけるインシデントに関する看護師の自己認識	看護部	看護師	中村 友佳	承認
23-R013	専門実践モデルの評価と活用:価値観を共有して卓越した看護を持続的に提供するために	千葉大学大学院	看護学研究科 博士前期課程 看護実践学 コース 看護管	五十嵐 由衣	承認
23-R014	顔面動静脈奇形に対する血管内治療の役割	脳神経外科	医師	島 彰吾	承認
23-R016	頭蓋内血管の形態的特徴と脳動脈瘤の臨床所見の関連	脳神経外科	医師	島 彰吾	承認
23-R018	コロナ禍における小児手術患者の保護者同伴入室および術前手術室ツアーの有用性に関する研究	小児外科	医師	矢田 圭吾	承認
23-R019	日本におけるアドバンスケアプランニングの費用対効果分析	公衆衛生大学院	博士後期課程	松田 寛之	承認
23-R021	経皮的冠動脈形成術施行患者における臨床意思決定支援システムを用いた脂質管理に関する研究	循環器内科	医師	高岡 慶光	承認
23-R022	腫瘍組織でのmRNA分解機構関連蛋白の発現と局在の解明	病理診断科	医師	鹿股 直樹	承認
23-R023	混合調製監査システム導入による医療安全の確保と業務効率への影響	薬剤部	薬剤師	増淵 敬久	承認

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
23-R024	救命救急センターの集中治療室における患者家族待合室の現状調査	救急部	医師	白崎 加純	承認
23-R026	小児白血病を経験したダウン症患者4例の成人科移行	小児科	看護師	佐竹 留美子	承認
23-R027	全身性強皮症患者における 間質性肺炎合併の頻度とその予後について	呼吸器内科	医師	今井 亮介	承認
23-R028	免疫正常成人男性に発症したヒトメタニューモウイルスによる肺炎	内科専攻医	医師	園田 匡史	承認
23-R029	JPLSG中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の 後方視的調査	小児科	医師	小野 林太郎	承認
23-R030	がん患者における経口抗凝固薬による出血リスクに関する研究	薬剤部	薬剤師	石丸 博雅	承認
23-RC020	薬物動態/薬力学モデルによる ペンタゾシンの呼吸抑制作用の予測	薬剤部	薬剤師	大森 崇行	承認
23-RC025	全身性エリテマトーデス(SLE)合併妊娠における腎機能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
23-J001	血流感染症において、体重減少率の予後への影響に関する研究	臨床研修室	医師	岩崎 もにか	承認
23-J002	硬膜外麻酔併用分娩における陣痛促進剤の投与開始時間と分娩転帰の関係につ いての検討	臨床研修室	医師	小松 恵	承認

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
23-J004	当院呼吸器内科に緊急入院した患者の心肺蘇生の方針と臨床的特徴に関する研究	臨床研修室	医師	櫻井 円香	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6月27日

研究倫理審査委員会委員長 小島 史嗣

4.報告事項:既承認研究の軽微な変更・その他の報告(2023/5/16~2023/6/19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	13-R175	個別化医療を目的とした血液・腫瘍・免疫異常疾患の検体保存と研究利用	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
変更申請	15-R007	人間ドック受診者の血清オミックス解析による心房細動関連マーカーの探索	予防医療センター	医師	木村 武志	承認
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	吉田 敦	承認
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	承認
変更申請	20-R080	高感度多遺伝子検査システムMINtSによる、細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検索	呼吸器内科	医師	岡藤 浩平	承認
変更申請	21-RC180	BRCA病的バリエントを有する女性の乳房と卵巣の健康管理方法選択のためのデシジョンエイドの効果検証 ーランダム化比較試験と質的記述的研究の混合研究法による検証ー	看護部	看護師	大川 恵	承認
変更申請	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	臨床研修室	医師	西原 麻里子	承認
変更申請	23-R003	フレイル高齢者の心不全に対する診療ガイドラインに基づく標準的治療の有効性の検証	循環器内科	医師	高岡 慶光	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6月27日

研究倫理審査委員会委員長 小島 史嗣

5.報告事項:他委員会の承認報告(2023/5/16~2023/6/19審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
23-CR003	小児がん患者の学校生活支援ツール「より良い学校生活の過ごし方(試用版)」の使用感についてのアンケート調査	小児科	医師	長谷川 大輔	新規申請	許可
23-CR005	クローンカイトカナダ症候群のレジストリ構築と病態解明の研究【RADDAR-J[82]】	消化器内科	医師	福田 勝之	新規申請	許可
23-CR006	てんかん症候群の原因解明と治療法開発	小児科	医師	小澤 美和	新規申請	許可
23-CR007	脳形成障害の原因解明と治療法開発	小児科	医師	小澤 美和	新規申請	許可
23-TZ001	抗頻拍ペーシングの送出タイミングの安全性と有効性を評価する多施設前向き無作為化臨床研究	循環器内科	医師	増田 慶太	新規申請	許可
14-CR049	Rapid Response System(RRS) データレジストリーに関する多施設共同研究	集中治療科	医師	石井 賢二	変更申請	許可
21-CR004	痙攣性発声障害患者レジストリRADDAR-J[4]	耳鼻咽喉科	医師	露無 松里	変更申請	許可
22-CR030	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究	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
22-CR032	小児がんサバイバーにおけるquality of lifeならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEBアンケート調査	小児科	医師	長谷川 大輔	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[MYSTICS]	循環器内科	医師	小宮山 伸之	変更申請	許可
22-CRZ031	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	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	喜多 久美子	変更申請	許可
18-T005	【ALL-B12】小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
18-T024	【IntReALL】第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第III相国際共同臨床研究	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
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	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
20-T012	乳癌未発症の日本人BRCA2 遺伝子病的変異保持者に対するタモキシフェンによる化学予防の有効性の検討	乳腺外科	医師	喜多 久美子	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
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	許可
21-T008	【SCT-ALL-BLIN21】 再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験:第I-II相試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
23-TZ001	抗頻拍ペースキングの送出タイミングの安全性と有効性を評価する多施設前向き無作為化臨床研究	循環器内科	医師	増田 慶太	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6月27日

研究倫理審査委員会委員長 小島 史嗣

<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
19-R001		BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成	実施状況報告	看護部	看護師	大川 恵	審査完了
19-R059		遺伝性結合組織疾患の病態解明	実施状況報告	遺伝診療部	医師	山中 美智子	審査完了
19-RK092		人工知能を応用した乳腺画像解析研究	実施状況報告	放射線科	医師	福田 俊憲	審査完了
20-R157		膝関節の骨形態評価におけるZero Echo TimeシーケンスMRIの有用性	実施状況報告	整形外科	医師	和田 進	審査完了
20-R176		【J-PVAD】補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業	実施状況報告	循環器内科	医師	木島 康文	審査完了
20-RZ097		新型コロナウイルス感染症（COVID-19）中長期における中和活性と抗体保有の関連についての観察研究	実施状況報告	呼吸器内科	医師	今井 亮介	審査完了
21-R053		<乳頭温存皮下乳腺全摘と一次乳房再建の整容性と機能を調査する多施設共同研究>	実施状況報告	乳腺外科	医師	名倉 直美	審査完了
21-R059		「乳房再建術の安全性と予後に関する多施設後ろ向き検討」（乳癌学会班研究）	実施状況報告	乳腺外科	医師	名倉 直美	審査完了
21-R104		出生前検査を検討する妊婦への遠隔遺伝カウンセリング：テレジェネティクスの実践評価	実施状況報告	遺伝診療部	医師	山中 美智子	審査完了
21-RC180		BRCA病的バリエントを有する女性の乳房と卵巣の健康管理方法選択のためのディシジョンエイドの効果検証	実施状況報告	看護部	看護師	大川 恵	審査完了
21-RK183		Gamification -ゲーム要素を取り入れたリハビリ用アプリ-パイロット研究	実施状況報告	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	審査完了
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	実施状況報告	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	審査完了
22-RZ104		-乳がん患者フェノタイプ別における行動意図の違いの慢性心不全患者に対する外来における療養支援のエビデンス構築のための実証事業～対面及び電話による支援の効果検証～	実施状況報告	循環器内科	看護師	五十嵐 葵	審査完了
21-CR011		鼠径部ヘルニア患者に対するロボット支援下鼠径ヘルニア修復術の短期成績の検討ー多機関共同、前向きコホート研究ー	実施状況報告	消化器・一般外科	医師	嶋田 元	審査完了
18-T005		【ALL-B12】小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第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
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	実施状況報告	泌尿器科	医師	新保 正貴	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
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
18-T024		【IntReALL】第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第III相国際共同臨床研究	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	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	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
21-T008		【SCT-ALL-BLIN21】再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のプリナツモマブによる維持療法の健常者におけるノロウイルス不顕性感染に関する調査	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
15-RZ065			終了報告	東京医科大学茨城医療センター	教授	小林 大輝	審査完了
19-R089		低出生体重児における呼吸障害と胃食道逆流現象の関連と実態の解明	終了報告	小児科	医師	平田 倫生	審査完了
21-R104		出生前検査を検討する妊婦への遠隔遺伝カウンセリング：テレジェネティクスの実践評価	終了報告	遺伝診療部	医師	山中 美智子	審査完了
21-R115		Pepper Pilot Version 3 検査前説明における、PCおよび人型ロボットを使用した検査前説明の有効性の比較（無作為化非盲検比較試験） 乳癌術後のサルコイド様反応	終了報告	循環器内科	看護師	鈴木 陽子	審査完了
21-R152			終了報告	呼吸器内科	医師	今井 亮介	審査完了
21-R179		COVID-19入院患者の熱型による重症化リスクの予測	終了報告	呼吸器内科	医師	今井 亮介	審査完了
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	終了報告	女性総合診療部	医師	山中 美智子	審査完了
22-R139		超音波内視鏡下穿刺吸引生検を施行した心膜腫瘍の1例	終了報告	消化器内科	医師	中村 健二	審査完了
23-R004		医療の質指標（QI）の測定と改善の可視化・検証研究	終了報告	情報システムセンター	事務員	堀川 知香	審査完了
21-J002		12歳以上の患者の自立に対する本人・家族・医療者の影響	終了報告	小児科	医師	小野 林太郎	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	終了報告	乳腺外科	医師	吉田 敦	審査完了
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	有害事象報告	乳腺外科	医師	喜多 久美子	審査完了
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)	有害事象報告	循環器内科	医師	小宮山 伸之	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-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	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了