

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8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／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9月26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（2023/7/18～2023/8/14審査分）

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
23-J006	高齢者の急性胆嚢炎における手術適応に関わる因子についての検討	臨床研修室	医師	吉田 碧	承認
23-J007	誤嚥性肺炎患者の社会的要因と予後の関係	臨床研修室	医師	島津 優輝	承認
23-J009	急性虫垂炎患者の、国籍/人種による疼痛表現の違いについての検討	臨床研修室	医師	大植 花	承認
23-J010	腹壁癒痕ヘルニアの術前パラメータの、術後短期のqolに与える影響	臨床研修室	医師	宮崎 大志	承認
23-J011	急性心不全患者における尿中L型脂肪酸結合蛋白と予後の検討	教育研修部	医師	岡崎 桃子	承認
23-J012	周産期妊婦の血液培養陽性症例のリスク因子検討	臨床研修室	医師	山田 千聖	承認
23-J013	COVID-19流行前後における小児喘息発作発生率、重症度の検討	臨床研修室	医師	持田 千幸	承認
23-J014	摂食障害の発症年齢と治療歴が身体合併症に及ぼす影響について	臨床研修室	医師	齋藤 幸穂	承認
23-J015	脳梗塞を発症した血液透析患者における2次予防的抗凝固療法導入の有用性	臨床研修室	医師	鈴木 喬	承認

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
23-J016	下肢手術を受けた糖尿病患者の術後血糖コントロールと、術後合併症の関係	臨床研修室	医師	神田 真志	承認
23-J017	初期波形Shockableの院外心停止に対するpublic AEDの有用性に関する研究	臨床研修室	医師	虎井 みなみ	承認
23-J018	II型呼吸不全を伴うCOPD増悪での酸素投与デバイスによる予後の検討	臨床研修室	医師	村田 直輝	承認
23-R045	HIV 抗レトロウイルス療法の追跡調査で失われた発生率とエスワティニの臨床転帰への影響	公衆衛生大学院	修士課程	Mkhatshwa Malungisa Ronny	承認
23-R046	超音波検査による乳房構成分類とマンモグラフィによる乳房構成との比較	放射線診断科	診療放射線技師	河内 伸江	承認
23-R047	ICUダイアリー受け渡しの成否に関連する因子の研究	救急部	医師	関口 萌	承認
23-R049	我が国の集中治療室入室患者における間欠腎代替療法と持続的腎代替療法を受けた場合の予後への影響比較	集中治療科	医師	岡野 弘	承認
23-R051	前立腺肥大症に対するHoLEPの成績	泌尿器科	医師	遠藤 文康	承認
23-R052	ヘリコバクター・ピロリ菌を除菌した方を対象とした萎縮性胃炎進行への関連因子に関する研究	公衆衛生大学院	修士課程	今村 倫敦	承認
23-R053	心臓血管外科術後におけるICU-AWの発生率とリスク因子の検討	リハビリテーション科	理学療法士	加藤 渉	承認

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
23-R055	メボリズムブ使用者の調査	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	承認
23-R056	メトトレキサート皮下注者使用者の調査	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	承認
23-R057	アバタセプト使用者の調査	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	承認
23-R058	救急科専従理学療法士の働き方に関する検討	リハビリテーション科	理学療法士	加藤 渉	承認
23-RC054	東京大学医学部附属病院の災害対策に対する効果的なアクションプランの検討	公衆衛生大学院	修士課程	二川 紘子	承認
23-RK050	術後フォローアッププラットフォーム開発に関する転帰調査研究	心臓血管外科	医師	阿部 恒平	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。

2023年8月22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（2023/7/18～2023/8/14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	吉田 敦	承認
変更申請	17-R168	疫学調査「口腔がん登録」	歯科口腔外科	医師	宇治川 清登	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	20-RK066	人工知能を応用した血液透析支援システムの開発	腎臓内科	医師	中山 昌明	承認
変更申請	21-R069	聖路加国際大学バイオバンク	研究管理部	部長	森 慎一郎	承認
変更申請	21-R187	予防医療分野における疫学データへの機械学習技術を活用した食事行動様式と心血管イベントの予測因子探索	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	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	承認
変更申請	21-RZ163	IgA腎症に対する治療標的因子の解析とバイオマーカーの検討	共同実験室	研究員	大竹 淳矢	承認
変更申請	23-R040	乳房再建術後の生活の質・満足度および意思決定に関するアンケート調査（多機関共同研究）	乳腺外科	医師	名倉 直美	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8月22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（2023/7/18～2023/8/14審査分）

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
23-CR008	BRIGHTEN研究のデータを用いた再解析	腎臓内科	医師	中山 昌明	新規申請	許可
23-CR009	日本人医師間における乳房構成判定の観察者間一致率の検証	放射線科	医師	角田 博子	新規申請	許可
23-CR010	【ALLIANCE Registry】冠動脈疾患に対する薬剤塗布バルーン（DCB）の安全性及び有効性を確認するリアルワールドレジストリ	循環器内科	医師	浅野 拓	新規申請	許可
23-CR011	【J-DOPPS】日本における血液透析の治療方法と患者の予後についての調査：第8期調査	腎臓内科	医師	中山 昌明	新規申請	許可
23-CR012	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発	小児科	医師	長谷川 大輔	新規申請	許可
23-CR013	REALITY-AHF studyとAKINESIS studyのデータベース統合解析による日本と欧米の比較研究	循環器内科	医師	水野 篤	新規申請	許可
22-CRZ041	【EN-SEMBLE】「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究	腫瘍内科	医師	橋本 淳	変更申請	許可
18-T028	【JCCG JPLT4:PHITT】小児肝臓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
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	許可

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
20-T014	【JPLSG-LCH-19-MSMFB】 小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞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
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-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	内科専攻医	医師	横須賀 亮介	変更申請	許可
22-TZ002	【PREMIUM trial】エベロリムス溶出性プラチナクロムステント留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性と有効性を評価する研究	循環器内科	医師	浅野 拓	変更申請	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	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8月22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
	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	実施状況報告	循環器内科	医師	小宮山 伸之	審査完了
	18-R069	足関節外側靭帯損傷の臨床経過に関する多施設前向きコホート研究	実施状況報告	整形外科	医師	天羽 健太郎	審査完了
	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併用治療実施状況報告	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	19-R173	曝露対策構築を目的とした抗がん薬薬物動態予測	実施状況報告	薬剤部	薬剤師	大森 崇行	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リ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マンモグラフィ検診受診閉経後女性を対象とした、メタボローム解析による	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	20-R073	乳房構成と血中代謝物の関連に関する探索的研究	実施状況報告	乳腺外科	医師	土田 寧恵	審査完了
	20-T014	【JPLSG-LCH-19-MSMFB】小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞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
	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	実施状況報告	泌尿器科	医師	新保 正貴	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
	21-R181	遺伝性乳がん卵巣がん症候群の診断がついた乳がん罹患患者のリスク低減卵巣摘出術に対する意思決定の実態調査	実施状況報告	看護部	看護師	大川 恵	審査完了
	21-R187	予防医療分野における疫学データへの機械学習技術を活用した食事行動様式と心血管イベントの予測因子探索	実施状況報告	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	審査完了
	22-CR001	【NEXUS】無症候性脳転移を有するドライバー遺伝子変異陽性IV期非小細胞肺癌に対するチロシキナーゼ単独療法と頭部放射線照射併用療法の有効性を比較する後ろ向き研究	実施状況報告	内科専攻医	医師	中村 友昭	審査完了
	22-R108	実臨床における抗線維化薬の忍容性及び安全性	実施状況報告	呼吸器内科	医師	中村 友昭	審査完了
	17-R206	進行期神経芽腫に対する KIR リガンドミスマッチ同種臍帯血移植の有効性に関する研究	終了報告	小児科	医師	細谷 要介	審査完了