

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11月28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

説明同意文書の取込に関する運用変更について

8. 次回委員会開催連絡

2023年12月26日(火) 第4火曜日 18:00～ 大学本館4階 PC ルーム/ZOOM 会議にて開催予定。

3.報告事項：新規申請の承認報告（2023/10/17～2023/11/20審査分）

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
23-R098	呼吸器外科患者の退院後生活の教育的支援向上に関する研究	看護部	看護師	横山 映理子	承認
23-R103	手術中の構造物を自動認識する手術支援AIシステムの研究開発	呼吸器外科	医師	小島 史嗣	承認
23-J023	消化器外科手術を受けた患者における予後不良因子に関する研究	臨床研修室	医師	犬飼 瑞穂	承認
23-J024	抜歯後疼痛と睡眠に関する関連性の検討	臨床研修室	医師	竹澤 百代	承認
23-R068	若年層の性的マイノリティにおける健康と福祉に関する総括的研究	公衆衛生大学院	特任研究員	Rolander Adam	承認
23-R096	我が国における一般市民が経験する健康の社会的決定要因（SDOH；Social Determinant of Health）による循環器病に関連する格差の実態調査	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	承認
23-R097	症例写真撮影における照明条件についての研究	形成外科	医師	鄭 和卿	承認
23-R099	当院に入院した患者さんを対象とした 入院中の患者満足度と退院後のQOLに関する研究	一般内科	医師	西澤 俊紀	承認
23-R100	当院における同側多発乳癌に対する乳房温存療法の治療成績・予後に関する調査	乳腺外科	医師	川端 明日香	承認
23-R101	ハイパーカジュアルゲームに関わる心理的探索調査： オンラインパネル調査会社による調査	循環器内科	医師	水野 篤	承認

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
23-R102	ECPR補助循環アップグレードに関する全国アンケート調査による実態調査	救急部	医師	羽田 佑	承認
23-R104	モンゴルにおける黄砂・大気汚染物質・乾燥地の環境が及ぼす健康影響評価	公衆衛生大学院	准教授	大西 一成	承認
23-R105	転倒転落アセスメントシートを用いた当院訪問看護利用者の転倒要因分析	リハビリテーション科	理学療法士	古澤 優守	承認
23-R106	摂食障害に対する入院再栄養療法中のバイタルサインや検査データの推移に関する研究	心療内科	医師	山田 宇以	承認
23-R108	ER型救急医における日本外傷学会・外傷専門医・外傷診療に対するアンケート調査	救急部	医師	一二三 亨	承認
23-R109	先天性心疾患児の移行期医療の実態の評価	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	承認
23-RC107	成人先天性心疾患患者における心不全診療での薬剤使用と安全性および有効性に関する検討	循環器内科	医師	椎名 由美	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11月28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（2023/10/17～2023/11/20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	15-R133	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価 (JASTRO放射線治療症例全国登録事業)	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	承認
変更申請	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	整形外科	医師	天羽 健太郎	承認
変更申請	18-R069 ①	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	外部組織	医師	剣持 雅彦	承認
変更申請	18-R069 ②	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	外部組織	医師	齋藤 滋	承認
変更申請	18-R069 ③	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	外部組織	医師	田中 博史	承認
変更申請	18-R069 ④	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	外部組織	医師	熱田 智範	承認
変更申請	19-RZ191	無侵襲的出生前遺伝学的検査（NIPT）における解析不能・偽陽性の成 因に関する研究	遺伝診療部	医師	山中 美智子	承認
変更申請	21-R075	間質性肺疾患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 に関する前向き多施設研究	リハビリテーション 科	理学療法士	高橋 佑太	承認
変更申請	22-J012	尿路感染症における再発リスク因子の抽出：排尿時膀胱尿道造影検査 の適切な実施に向けて	小児科	医師	吉原 宏樹	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

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
変更申請	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	承認
変更申請	23-J003	ペニシリンアレルギー登録患者の登録解除に関する研究	臨床研修室	医師	本多 諒子	承認
変更申請	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
変更申請	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
変更申請	23-R002	DPC/JANISデータから抽出した発熱性好中球減少症患者での真の菌血症 や真菌血症患者の正確な抽出方法の開発に関する研究	感染症科	医師	石川 和宏	承認
変更申請	23-R070	自立した独居高齢者におけるアドバンスケアプランニング(ACP)の普及促進 リーフレット開発のための認知実態調査	公衆衛生大学院	博士後期課程	吉木 寛	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11月28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（2023/10/17～2023/11/20審査分）

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
23-CR020	グローバルヘルス分野の国際機関におけるキャリア形成と幹部人材育成ならびにガバナンス会議における効果的かつ戦略的関与に資する研究－インタビュー調査の質的分析	公衆衛生大学院	教授	小野崎 耕平	新規申請	許可
23-CR021	日米の乳房温存療法後の局所再発と予後（リアルワールドデータ）多施設共同後ろ向きコホート研究	乳腺外科	医師	喜多 久美子	新規申請	許可
23-CR022	高齢者における手の感覚・運動機能と認知機能低下の関連：軽度認知障害高齢者に着目した検討	公衆衛生大学院	教員	大出 幸子	新規申請	許可
23-CR023	就労経験のない移植経験者を対象とした就労に関する実態調査	血液内科	医師	伊藤 礼子	新規申請	許可
23-CR025	化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究(HALLOW study)	腫瘍内科	医師	扇田 信	新規申請	許可
23-CR024	日本のアベマシクリブ治療を受けた乳がん患者における、治療支援モバイルアプリケーション（NyuPage）の使用実態と医師及び患者のアプリに対する認識に関する観察研究	乳腺外科	医師	吉田 敦	新規申請	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	許可
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	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
21-CR015	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

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
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	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プ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-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	喜多 久美子	変更申請	許可
22-CR022	住民の健康改善に資するエビデンス創出を目指した多地域コホート研究：LIFE Study	循環器内科	医師	水野 篤	変更申請	許可
22-CR026	造血器腫瘍のゲノム解析に関する多施設共同研究	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
22-CR039	救急医療機関における自傷・自殺未遂のレジストリの運用およびデータ利活用	救急部	医師	大谷 典生	変更申請	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
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-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	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
23-TZ001	抗頻拍ペース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11月28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-R145	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	実施状況報告	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	審査完了
	19-RT084	乳房温存療法の術後照射における強度変調放射線治療による乳房部分短期照射法の安全性と有効性に関する前向き試験	実施状況報告	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	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-R228	心筋梗塞後心臓リモデリングと関係する血液バイオマーカーの同定	実施状況報告	循環器内科	医師	水野 篤	審査完了
	21-T003	【JPLSG-ALL-T19】	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	22-J005	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血液悪性腫瘍におけるBacillus cereus菌血症のリスク因子、治療、予後の検討のための研究	実施状況報告	感染症科	医師	石川 和宏	審査完了
	23-TZ001	抗頻拍ペーシングの送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	実施状況報告	循環器内科	医師	増田 慶太	審査完了
	18-R078	センチネルリンパ節生検陽性乳癌例での腋窩郭清省略略例に対する術後照射の検討	終了報告	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	審査完了
	22-CRZ002	【WJOG15721B】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	終了報告	乳腺外科	医師	吉田 敦	審査完了
	22-R013	Clostridium Butyricum菌血症におけるリスク因子、予後などの検討に関する研究	終了報告	感染症科	医師	石川 和宏	審査完了
	22-R134	カンジダによる人工弁感染の症例報告	終了報告	心臓血管外科	医師	西田 秀史	審査完了
	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	終了報告	小児科	看護師	佐竹 留美子	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	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】	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	21-T002	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	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	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】	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	21-T003	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	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了