

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 12 月 26 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

2024 年 1 月 23 日(火) 第 4 火曜日 18:00～ ZOOM/大学本館 4 階 PC ルームにて開催予定。

3.報告事項：新規申請の承認報告（2023/11/21～2023/12/18審査分）

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
23-RCZ111	血清メタボローム解析を用いた非アルコール性脂肪性肝疾患診断・発症予測モデルの社会実装に向けた検討	予防医療センター	医師	木村 武志	承認
23-RCK094	電解水透析の効果の作用機序の解明研究	腎臓内科	医師	中山 昌明	承認
23-R110	救急外来でわが子の死を経験する家族へのケアの質向上を目指して ～多職種連携から生まれた家族ケア指針～	救急部	看護師	青木 悠	承認
23-R112	体外循環式心肺蘇生法（ECPR）施行患者における予防的抗菌薬投与に関する研究	救急部	医師	飯田 英希	承認
23-R113	溶血性レンサ球菌感染症を的確に診断するにあたり、臨床像から蜂窩織炎と丹毒を明瞭に区別することの有効性について	皮膚科	医師	三井 純雪	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12月26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（2023/11/21～2023/12/18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-R007	人間ドック受診者の血清オミ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	15-R008	人間ドック受診者の血清オミクス解析によるNASH、NAFLD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	18-R105	若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果	乳腺外科	医師	竹井 淳子	承認
変更申請	21-R069	聖路加国際大学バイオバンク	研究センター	センター長	森 慎一郎	承認
変更申請	21-R145	原発性乳癌に対する術前化学療法後の残存石灰化病変に関する検討	乳腺外科	医師	佐藤 史哉	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	22-RZ113	ITP患者における血小板の性状解析	共同実験室	研究員	大竹 淳矢	承認
変更申請	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

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12月26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（2023/11/21～2023/12/18審査分）

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
23-CR026	小児がん連携病院を対象とした医療の質表す指標（Quality Indicator:QI）の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究	小児科	医師	長谷川 大輔	新規申請	許可
23-CR027	早産児における睡眠と身体・精神発達の関係に関する多施設共同研究	小児科	医師	小澤 美和	新規申請	許可
23-CR028	遺伝性乳がん卵巣症候群(HBOC) と診断された方へのアンケート調査	遺伝診療部	その他	鈴木 美慧	新規申請	許可
23-CRK029	AJM300治験（CT3試験）保存血清を利用したバイオマーカーの測定、自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査～ASPECT study～	消化器内科	医師	福田 勝之	新規申請	許可
23-CR030	皮膚悪性腫瘍レジストリ研究 Japan Skin Cancer Registry Study(JSCaRS)	形成外科	医師	松井 瑞子	新規申請	許可
23-CR031	GD2免疫療法における前治療と臨床経過の関連性を検討する後方視的調査研究	小児科	医師	長谷川 大輔	新規申請	許可
23-CR032	多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究Japanese National Registry PKD (JRP)	腎臓内科	医師	藤丸 拓也	新規申請	許可
23-CR034	閉鎖孔ヘルニアの病態及び治療法と予後についての全国調査研究	消化器・一般外科	医師	嶋田 元	新規申請	許可
23-CR035	Cowden症候群/PTEN Hamartoma Tumor Syndrome(PHTS) 前向き登録コホート研究	女性総合診療部	医師	秋谷 文	新規申請	許可
23-TZ004	急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	循環器内科	医師	水野 篤	新規申請	許可

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
21-CR009	レジオネラ症診断における尿中抗原検査と臨床的特徴に関する全国サーベイランス研究	呼吸器内科	医師	仁多 寅彦	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-CR023	本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討	循環器内科	医師	小宮山 伸之	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
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-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
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	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
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	許可

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
19-T008	【JPLSG ALL-Ph18】初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
19-T009	【JPLSG ALCL-RIC18】小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験	小児科	医師	長谷川 大輔	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12月26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
	13-RZ155	【JAMP研究】Japan Ambulatory Blood Pressure Prospective Study 研究 日本人における自由行動下血圧追跡研究	実施状況報告	循環器内科	医師	水野 篤	審査完了
	14-R153	【J-CONFIRM Registry】冠血流予備比（FFR）にて冠動脈インターベンションを見送った症例の長期予後：日本多施設レジストリー	実施状況報告	循環器内科	医師	水野 篤	審査完了
	16-R024	足関節造影MRIによる足関節関節包損傷の評価	実施状況報告	整形外科	医師	天羽 健太郎	審査完了
	17-R018	膠原病バイオバンク	実施状況報告	アレルギー膠原病科	医師	岡田 正人	審査完了
	18-R049	乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究	実施状況報告	循環器内科	医師	小宮山 伸之	審査完了
	18-R062	抗リウマチ薬投与中の関節リウマチ患者における新規バイオマーカーの探索	実施状況報告	アレルギー膠原病科	医師	岡田 正人	審査完了
	20-R093	眼科疾患におけるDNA、RNA、タンパク質、細胞の網羅的解析	実施状況報告	眼科	医師	小澤 洋子	審査完了
	21-R025	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	実施状況報告	遺伝診療部	医師	山中 美智子	審査完了
	21-R161	変形性足関節症stage 3bに対する手術治療成績の活動量計を用いた検討	実施状況報告	整形外科	医師	天羽 健太郎	審査完了
	19-T008	【JPLSG ALL-Ph18】初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第II相臨床	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	19-T009	【JPLSG ALCL-RIC18】小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	17-R044	若年乳癌患者の妊孕性温存と予後・妊娠に関する検討	終了報告	乳腺外科	医師	梶浦 由香	審査完了
	19-R027	【ALL-18】急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究	終了報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	19-R207	21トリソミーを除く症候群に合併した急性リンパ性白血病の全国調査（臨床的特徴の把握と、生殖細胞系列・体細胞系列遺伝子変異の	終了報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	20-R239	Aeromonas属細菌感染症の臨床像の検討と分子生物学的解析を目的	終了報告	感染症科	医師	石川 和宏	審査完了
	20-RK199	AIを用いた手術支援システムの構築	終了報告	消化器・一般外科	医長	嶋田 元	審査完了