

## 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：2024年1月23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2月27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（2023/12/19～2024/1/15審査分）

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
23-R076	ペニシリンアレルギー指摘患者のデラベリングに関する研究	感染症科	医師	石川 和宏	承認
23-R117	ゲノム不安定性を示す遺伝性疾患群の新規疾患責任遺伝子変異の探索	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
23-R114	黄色ブドウ球菌の培養陽性時間・陽性セット数を組み合わせた新しい死亡リスクスコアの検討	感染症科	医師	石川 和宏	承認
23-R115	NICUにおけるスキンケア改善の取り組み～第一報～	看護部	看護師	笹川 弥生	承認
23-R116	急性腎障害における緊急血液透析の離脱因子に関する検討	内科専攻医	医師	門多 のぞみ	承認
23-R118	入院中のせん妄発症と社会経済的地位との関連性：日本の市中病院の後ろ向き観察研究	一般内科	医師	西澤 俊紀	承認
23-SCK001	術後乳癌患者におけるオンライン・マインドフルネスクラスの効果検討	manmaria tsukiji	常勤医師	松田 直子	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。

2024年1月23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（2023/12/19～2024/1/15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-R189	生殖細胞系DNAを用いた小児急性リンパ性白血病疫学研究	公衆衛生大学院	教員	佐藤 聡美	承認
変更申請	16-R024	足関節造影MRIによる足関節関節包損傷の評価	整形外科	医師	天羽 健太郎	承認
変更申請	17-R090	スクリーニング上部消化管内視鏡検査時のスコポラミンの有効性について	消化器内科	医師	小俣 富美雄	承認
変更申請	18-RZ013	電解水血液透析の治療実態に関する調査研究	腎臓内科	医師	中山 昌明	承認
変更申請	19-R209	聖路加国際大学バイオバンク 組織保存における事前検証	共同実験室	研究員	大竹 淳矢	承認
変更申請	20-R013	脂肪肝の有病率の変化と予後について	消化器内科	医師	小俣 富美雄	承認
変更申請	20-R069	緑環境と乳腺濃度の関係の調査	公衆衛生大学院	准教授	イミハ	承認
変更申請	20-R107	免疫関連疾患の診断・治療を最適化する新規バイオマーカーの開発	共同実験室	研究員	大竹 淳矢	承認
変更申請	20-R226	妊娠中に悪性腫瘍を治療した患者の周産期予後	女性総合診療部	医師	秋谷 文	承認
変更申請	21-R043	新型コロナ肺炎を含めた胸部単純レントゲン写真の自動診断	放射線科	医師	栗原 泰之	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	21-R105	小児固形腫瘍患者におけるプレリキサホルによる幹細胞動員の後方視的検討	小児科	医師	吉原 宏樹	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	22-J007	小児血液・腫瘍性疾患に対する治療後の腎機能の推移	臨床研修室	医師	清水 樹	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-R105	生活習慣や食生活の変化と尿酸値の変化の関連	アレルギー膠原病科	客員研究員	福井 翔	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-R034	当院における脊椎関節炎患者のMRI撮影、薬剤使用状況および処方傾向の検討	アレルギー膠原病科	医師	川合 聡史	承認
変更申請	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

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。

2024年1月23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（2023/12/19～2024/1/15審査分）

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
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-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
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
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)	循環器内科	医師	小宮山 伸之	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
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-TZ002	【REGISTA-K】高カリウム血症に対する心不全患者のスピロラク톤の増量におけるSZCの役割に関する臨床試験	循環器内科	医師	水野 篤	変更申請	許可
23-TZ002	【REGISTA-K】高カリウム血症に対する心不全患者のスピロラク톤の増量におけるSZCの役割に関する臨床試験	循環器内科	医師	水野 篤	変更申請	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【EMPA-AHF研究】	循環器内科	医師	水野 篤	変更申請	許可
21-CR020	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	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
21-CR025	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後のB型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)	消化器内科	医師	奥山 秀平	変更申請	許可
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レジストリ試験	皮膚科	医師	新井 達	変更申請	許可
23-CR036	BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成	看護部	看護師	大川 恵	変更申請	許可
23-CRK025	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	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。

2024年1月23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
	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)	実施状況報告	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	審査完了
	16-R061	聖路加国際病院における小児がん経験者の包括的生涯コホート研究	実施状況報告	小児科	医師	小澤 美和	審査完了
	17-R091	大腸腫瘍性疾患のスクリーニングとサバイランス法に関する研究	実施状況報告	消化器内科	医師	小俣 富美雄	審査完了
	17-R173	Helicobacter pylori(H. pylori )感染期間の胃粘膜萎縮に対する影響	実施状況報告	消化器内科	医師	小俣 富美雄	審査完了
	17-R187	成人先天性心疾患患者における直接作用型経口抗凝固薬 (DOAC) の有効性に関する検討	実施状況報告	循環器内科	医師	小宮山 伸之	審査完了
	18-R020	セアカゴケグモ・ヤマカガシ抗毒素の品質管理及び抗毒素を使用した治療法に関する研究	実施状況報告	救急部	医師	一二三 亨	審査完了
	19-R037	膠原病合併妊娠における妊娠転帰に関する検討	実施状況報告	アレルギー-膠原病科	医師	北田 彩子	審査完了
	19-R040	ヒトモノクローナル抗体を作製するための重症ヤマカガシ咬傷、セアカゴケ グモ咬傷、ジフテリア（類似疾患を含む）、ガス壊疽、ボツリヌス症から回 復した患者からの末梢血採取	実施状況報告	救急部	医師	一二三 亨	審査完了
	19-R085	日本語版CCSS-NCQ尺度開発	実施状況報告	公衆衛生大学院	教員	佐藤 聡美	審査完了
	19-R102	分娩時の産科麻酔使用の有無と産後うつ発症の関連について	実施状況報告	麻酔科	医師	藤田 信子	審査完了
	20-R064	染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システ ムの構築	実施状況報告	小児科	医師	島袋 林秀	審査完了
	20-R143	毛細血管奇形-動静脈奇形症候群における疾患遺伝子の研究	実施状況報告	神経血管内治療科	医師	新見 康成	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-R074	関節リウマチ患者の免疫細胞分画とJAK阻害薬の有効性、安全性に関する研究	実施状況報告	アレルギー-膠原病科	医師	福井 翔	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)	実施状況報告	循環器内科	医師	小宮山 伸之	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
	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【EMPA-AHF研究】	有害事象報告	循環器内科	医師	水野 篤	審査完了
	17-R101	薬剤師による一般注射薬混合調製がもたらす有用性の評価	終了報告	薬剤部	薬剤師	榎本 英明	審査完了
	19-R115	がん化学療法中のネイルケアに関する研究	終了報告	看護部	看護師	逢阪 美里	審査完了
	20-R051	COVID-19診療に伴う職員の燃え尽き度のモニタリング	終了報告	職員健康管理室	医師	瀧 史香	審査完了
	20-R081	循環器疾患及びリスク因子合併COVID-19入院患者に関する多施設共同観察研究: CLAVIS-COVID	終了報告	循環器内科	医師	小宮山 伸之	審査完了
	20-R113	人工知能 (artificial intelligence: AI) を用いた	終了報告	呼吸器外科	医師	板東 徹	審査完了
	20-R114	血尿に対する緩和的放射線治療についての後ろ向き2施設共同観察研究	終了報告	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	審査完了
	20-R141	小児鈍性肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討: 多施設後ろ向き観察研究	終了報告	救急部	医師	一二三 亨	審査完了
	20-R161	肺癌に合併する間質性肺炎の研究	終了報告	公衆衛生大学院	博士課程	富島 裕	審査完了
	21-R010	健診で指摘された間質性陰影の予後因子の検討	終了報告	呼吸器内科	内科専攻医	中村 友昭	審査完了
	21-R089	超音波内視鏡治療手技における直視型と前方斜視型超音波内視鏡の治療成績の比較検討	終了報告	消化器内科	医師	中村 健二	審査完了
	22-R003	当院でNIPTを施行し結果が判定保留であった症例の因子の検討	終了報告	女性総合診療部	医師	佐藤 亜美	審査完了
	22-R047	免疫抑制患者に対する気管支鏡検体を用いた網羅的感染症検査の有用性の検討	終了報告	呼吸器内科	医師	中村 友昭	審査完了
	22-R084	当院における声帯麻痺の臨床的検討	終了報告	耳鼻咽喉科	医師	中条 恭子	審査完了
	22-R097	院外心停止に対して体外循環式心肺蘇生法 (ECPR) を行う際の復温速度に関する多施設後ろ向き観察研究	終了報告	救急部	医師	宮本 颯真	審査完了
	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	終了報告	内科専攻医	医師	園田 匡史	審査完了