

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 7 月 25 日(火)
場 所：聖路加国際大学 本館 4 階 PC ルーム 及び zoom
議 長：小島 史嗣 (委員長)
委 員：

出席／小島 史嗣、森 慎一郎、横山 映理子、富島 裕、成本 一隆、伊藤 雄伍、角田 博子、
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／長谷川 大輔、鶴若 麻理、阿部 仁美
(出席者 18 人をもって、委員会の成立)

1. 審議事項:新規申請(本審査) 司会:委員長 小島 史嗣

①審査番号 23-RCK043 鈴木 隆宏(循環器内科 医師)

「Feedbacks using behaviOral econOmic theories on STEP countS in cardiovascular disease patients (FOOTSTEPS trial) –
ゲーミフィケーションと社会的サポートによるランダム化比較試験–」

研究責任者(鈴木医師)より、研究の概要等について説明が行われた。
質疑応答の上、研究実施の妥当性について審議した。

【審議結果】 継続審査

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 8 月 22 日(火) 第 4 火曜日 18:00～ zoom 会議にて開催予定。

1.新規申請(本審査) (2023/07/25審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
本審査	23- RCK043	Feedbacks using behaviOral econOmic theories on STEP countS in cardiovascular disease patients (FOOTSTEPS trial) -ゲーミフィケーションと社会的サポートによるランダム化比較試験-	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	継続審査

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7月25日

研究倫理審査委員会委員長 小島 史嗣

3.報告事項:新規申請の承認報告(2023/6/20~2023/7/17審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
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
23-J005	無痛分娩と産後うつ	臨床研修室	医師	小林 真緒	承認
23-R031	くも膜下出血後の脳血管攣縮に対するクラゾセentanの有効性の検討	脳神経外科	医師	岡田 芳和	承認
23-R032	トンガにおける妊産婦医療の実施のボトルネック	公衆衛生大学院	修士課程	FUKA FALAHOLA OE LANGI	承認
23-R033	集中治療域のリハビリテーション関連業務の職種間タスクシフトに関する単施設調査	リハビリテーション科	理学療法士	高橋 佑太	承認
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
23-R035	急性大動脈解離に対する上行置換術後における偽腔CT値解析に基づいた再手術リスク因子研究	心臓血管外科	医師	西田 秀史	承認
23-R036	ノータッチ内視鏡下大伏在静脈採取法の冠動脈バイパス術における有用性	心臓血管外科	医師	玉木 理仁	承認
23-R037	大動脈弁置換術後患者における僧帽弁狭窄症進行に関する検討	臨床検査科	臨床検査技師	市川 奈央子	承認

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
23-R038	循環器病診療における健康の社会的決定要因(SDOH; Social Determinant of Health)評価の臨床的妥当性及び測定可能性の検討	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	承認
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
23-R041	メタボリックシンドロームと生活習慣の関連性: 後ろ向きオープンコホート研究	公衆衛生大学院	修士課程	上田 佳輪	承認
23-R044	健康診断受診者を対象としたヘルスリテラシーを活用した生活指導—ヘルスリテラシーの低い集団の特徴—	看護部	看護師	眞家 亜純	承認
23-RC017	腹膜透析患者の腹膜所見に関する介入研究	腎臓内科	部長	中山 昌明	承認
23-RC039	ダウン症候群に伴う骨髄性白血病に対するアザシチジン投与の安全性・有効性に関する後方視的研究	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
23-RZ042	非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)の改善、及び体重変化に伴う代謝物スコア変動の検討	予防医療センター	医師	木村 武志	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7月25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(2023/6/20~2023/7/17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	ブレストセンター バイオバンク	乳腺外科	医師	吉田 敦	承認
変更申請	21-R048	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液内科	医師	森 慎一郎	承認
変更申請	22-R103	レミゾラムがPONV(postoperative nausea and vomiting)に与える影響についてプロポフォルとの比較検討	麻酔科	医師	凌 将登	承認
変更申請	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
変更申請	23-RC039	ダウン症候群に伴う骨髄性白血病に対するアザシチジン投与の安全性・有効性に関する後方視的研究	小児科	医師	長谷川 大輔	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7月25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(2023/6/20~2023/7/17審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
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	新規申請	許可
20-CR008	原発性免疫不全症・自己炎症疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築	小児科	医師	小野 林太郎	変更申請	許可
21-CR015	【JCCG pCPS-21】 小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
21-CRZ151	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
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
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-T026	【AML-SCT15】第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
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ラビ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病に対する探索的研究	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-T013	【JPLSG-AML-20】 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別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第III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-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-TZ009	鉄欠乏性貧血に対する既存経口鉄剤不耐容患者を対象にしたクエン酸第二鉄水和物製剤への切り替えの有用性に関する多施設共同臨床研究(RIO-SWITCH)	女性総合診療部	医師	塩田 恭子	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7月25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-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	実施状況報告	予防医療センター	医師	木村 武志	審査完了
	18-CR002	高齢者HER2 陽性進行乳癌に対するT-DM1 療法とペルツスマブ+トラスツスマブ	実施状況報告	乳腺外科	医師	喜多 久美子	審査完了
	18-T026	【AML-SCT15】第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	19-R153	小児脳腫瘍経験者の認知機能について (BT5-29)	実施状況報告	公衆衛生大学院	教員	佐藤 聡美	審査完了
	20-T013	【JPLSG-AML-20】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別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツスマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第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
	21-R048	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	実施状況報告	血液内科	医師	森 慎一郎	審査完了
	21-RK172	糖尿病患者の皮膚乾燥、血管・血流障害および神経障害に関する病態研究	実施状況報告	内分泌・代謝科	医師	能登 洋	審査完了
	21-TZ009	鉄欠乏性貧血に対する既存経口鉄剤不耐容患者を対象にしたクエン酸第二鉄水和物製剤への切り替えの有用性に関する多施	実施状況報告	女性総合診療部	医師	塩田 恭子	審査完了
	20-T006	StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	終了報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	21-R157	乳癌超音波検診における乳管内病変の判定基準の検討	終了報告	臨床検査科生理機能検査室	その他	吉田 泰子	審査完了
	21-RK172	糖尿病患者の皮膚乾燥、血管・血流障害および神経障害に関する病態研究	終了報告	内分泌・代謝科	医師	能登 洋	審査完了
	22-J008	半月板損傷・軟骨損傷患者におけるMcMurrayテストの有用性についての検討	終了報告	臨床研修室	医師	河西 俊	審査完了
	21-T002	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
	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	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了

<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-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	実施状況報告	予防医療センター	医師	木村 武志	審査完了
	18-CR002	高齢者HER2 陽性進行乳癌に対するT-DM1 療法とペルツマブ+トラスツマブ	実施状況報告	乳腺外科	医師	喜多 久美子	審査完了
	18-T026	【AML-SCT15】第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	19-R153	小児脳腫瘍経験者の認知機能について (BT5-29)	実施状況報告	公衆衛生大学院	教員	佐藤 聡美	審査完了
	20-T013	【JPLSG-AML-20】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別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第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
	21-R048	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	実施状況報告	血液内科	医師	森 慎一郎	審査完了
	21-RK172	糖尿病患者の皮膚乾燥、血管・血流障害および神経障害に関する病態研究	実施状況報告	内分泌・代謝科	医師	能登 洋	審査完了
	21-TZ009	鉄欠乏性貧血に対する既存経口鉄剤不耐容患者を対象にしたクエン酸第二鉄水和物製剤への切り替えの有用性に関する多施	実施状況報告	女性総合診療部	医師	塩田 恭子	審査完了
	20-T006	StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	終了報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	21-R157	乳癌超音波検診における乳管内病変の判定基準の検討	終了報告	臨床検査科生理機能検査室	その他	吉田 泰子	審査完了
	21-RK172	糖尿病患者の皮膚乾燥、血管・血流障害および神経障害に関する病態研究	終了報告	内分泌・代謝科	医師	能登 洋	審査完了
	22-J008	半月板損傷・軟骨損傷患者におけるMcMurrayテストの有用性についての検討	終了報告	臨床研修室	医師	河西 俊	審査完了
	21-T002	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
	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	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了