

## 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 3 月 26 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、角田 博子、長谷川 大輔、成本 一隆、伊藤 雄伍、  
富島 裕、小松崎 朗子、鶴若 麻理、高橋 エミリー、細田 志衣、大串 篤史、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／中島 千春

### 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-R144 平田 哲也・佐古 悠輔(女性総合診療部 医師)

「帝王切開半年後健診と帝王切開癒痕症候群の発生リスク評価」

研究責任者(佐古医師/平田医師)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

令和 5 年 3 月 27 日改正、7 月 1 日実施の倫理指針改定に伴う運用変更について

### 8. 次回委員会開催連絡

2024 年 4 月 23 日(火) 第 4 火曜日 17:30～ zoom 会議にて開催予定。

1.新規申請(本審査) (2024/03/26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-R144	帝王切開半年後健診と帝王切開癒痕症候群の発生リスク評価	女性総合診療部	医師	平田 哲也	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。

2024年3月26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(2024/2/20~2024/3/18審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
23-R140	腕時計型ウェアラブルデバイスを利用した周術期の連続バイタルデータ測定	呼吸器外科	医師	小島 史嗣	承認
23-RCK141	乾燥地(黄砂)研究を応用したヘルスケア・空気質向上に向けた研究とその応用~黄砂を主とした空中浮遊物質による健康影響および飛来予測モデルの開発要素の調査~	公衆衛生大学院	准教授	大西 一成	承認
23-R142	人間ドックにて発見された胃アニサキス症の内視鏡所見および免疫応答についての研究	予防医療センター	医師	鳴海 兼太	承認
23-R143	虚血性脳血管障害に対するCT perfusionの有効性に関する後ろ向き観察研究	神経血管内治療科	医師	新見 康成	承認
23-RC145	脳卒中患者に対する急性期病院での早期介入が回復期病院退院時のFIMIに与える影響	リハビリテーション科	理学療法士	古澤 優守	承認
23-R147	日本国内における手足口病患者数の推移と黄砂の発生との関係	公衆衛生大学院	修士課程	北島 美央	承認
23-R148	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究(MITRA PLUS)	心臓血管外科	医師	阿部 恒平	承認
23-R149	重症大動脈弁狭窄症は大腿骨頸部骨折の周術期リスクになるか	麻酔科	医師	高橋 知世	承認
23-R150	大腸ポリープに対するEMRの安全性に関する検討	内科専攻医	医師	横須賀 亮介	承認

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
23-R151	鼠径ヘルニアメッシュ修復術がロボット支援前立腺全摘除術に与える影響についての検討	泌尿器科	医師	新保 正貴	承認
23-R152	ホルミウムレーザー前立腺核出術後に施行したロボット支援前立腺全摘除術の検討	泌尿器科	医師	新保 正貴	承認
23-R154	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)実施サポートツールの実用性の検証	公衆衛生大学院	博士後期課程	吉木 寛	承認
23-R155	腹腔鏡下子宮筋腫核出術における結合橋切開の有用性	女性総合診療部	医師	平田 哲也	承認
23-RCK146	症状・問診をもとにした診断サポートツールの作成	一般内科	医師	西澤 俊紀	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3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(2024/2/20~2024/3/18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-R006	健診後の余剰検体保存と研究利用	予防医療センター	医師	熊倉 泰久	承認
変更申請	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	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ックス解析による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	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	麻酔科	医師	藤田 信子	承認
変更申請	20-R184	健診データを用いた一般集団における非アルコール性脂肪性肝疾患の予測スコアの妥当性検証とスコアリングの推移についての縦断的検討	予防医療センター	医師	木村 武志	承認
変更申請	20-R229	COVID-19流行期前後におけるANCA関連血管炎の臨床像に関するコホート研究	アレルギー膠原病科	医師	野村 篤史	承認
変更申請	21-J020	末期腎不全患者の診療に関わる方を対象としたCKM導入に際しての障壁に関する研究	腎臓内科	医師	藤丸 拓也	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
変更申請	21-R047	外来薬剤師による電子患者日誌を活用した服薬アドヒアランス向上を検証するランダム化クロスオーバー比較試験	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
変更申請	21-R103	がん患者に対するせん妄治療におけるクエチアピン使用の実態調査	薬剤部	未入力	玉井 英子	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-J006	血液悪性腫瘍におけるCorynebacterium菌血症のリスク因子、治療、予後の検討のための研究	感染症科	医師	石川 和宏	承認
変更申請	22-R078	全身性エリテマトーデス(SLE)合併妊娠におけるヒドロキシクロロキン・アスピリン併用療法と妊娠合併症発症率についての研究	アレルギー膠原病科	医師	中井 健宏	承認
変更申請	22-R108	実臨床における抗線維化薬の忍容性及び安全性	呼吸器内科	医師	中村 友昭	承認
変更申請	22-RC106	妊娠期がん診療に関する実態調査	腫瘍内科	医師	北野 敦子	承認
変更申請	23-J001	血流感染症において、体重減少率の予後への影響に関する研究	感染症科	医師	石川 和宏	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	感染症科	医師	石川 和宏	承認
変更申請	23-J021	脳出血に伴う入院後低ナトリウム血症のリスク因子	臨床研修室	医師	井植 優豪	承認
変更申請	23-R029	JPLSG中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の後方視的調査	小児科	医師	小野 林太郎	承認
変更申請	23-R078	大腿骨近位部骨折の術後歩行能力と関連する因子の検討	リハビリテーション科	理学療法士	佐藤 宏幸	承認
変更申請	23-R088	院外心停止に対する体外循環式心肺蘇生法(ECPR)後の透析導入に関する研究	救急部	医師	羽田 佑	承認
変更申請	23-R089	院外心停止に対する体外循環式心肺蘇生法(ECPR)後のドブタミン使用に関する研究	救急部	医師	羽田 佑	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	23-R115	NICUにおけるスキンケア改善の取り組み ～スタッフの認識調査から～	看護部	看護師	笹川 弥生	承認
変更申請	23-R130	当院における診断エラーのリスク分析	一般内科	医師	西澤 俊紀	承認
変更申請	23-R140	腕時計型ウェアラブルデバイスを利用した周術期の連続バイタルデータ測定	呼吸器外科	医師	小島 史嗣	承認
変更申請	23-RC017	腹膜透析患者の腹膜所見に関する研究	腎臓内科	部長	中山 昌明	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3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(2024/2/20~2024/3/18審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
23-CR046	胎盤の解析基盤の開発	女性総合診療部	医師	塩田 恭子	新規申請	許可
23-CR047	脳血管疾患罹患症例由来試料情報を使用した病態解明研究	脳神経外科	医師	川島 明次	新規申請	許可
21-CR007	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	小児科	医師	長谷川 大輔	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
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	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ピンとブ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-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-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

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3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
	23-CR043	肺結節の3次元的consolidation tumor ratio (CTR)評価のための多施設後ろ向き観察研究	変更申請	呼吸器外科	医師	小島史嗣	審査完了
	15-R042	膿疱性乾癬患者の臨床的特徴と原因・病態解析に関する研究	実施状況報告	皮膚科	医師	善家 由香理	審査完了
	15-R072	皮膚疾患における樹状細胞の機能と解析	実施状況報告	皮膚科	医師	善家 由香理	審査完了
	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)	実施状況報告	皮膚科	医師	新井 達	審査完了
	20-R104	外科患者における術前評価・手術・周術期管理に関する観察研究	実施状況報告	消化器・一般外科	医師	海道 利実	審査完了
	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	実施状況報告	放射線科	医師	栗原 泰之	審査完了
	21-CR002	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	21-CR007	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	22-CR034	脊椎手術における術中血圧と推定出血量の関係性の解析—後方視的コホート研究—	実施状況報告	公衆衛生大学院	教授	Gilmour Stuart	審査完了
	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	実施状況報告	腫瘍内科	医師	橋本 淳	審査完了