

2024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4月23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、中島 千春、森 慎一郎、富島 裕、長谷川 大輔、伊藤 雄伍、
佐野 雅之、小松崎 朗子、細田 志衣、山本 光映、大串 篤史、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／角田 博子、鶴若 麻理

(出席者 19 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:研究管理部部長・前委員長 森 慎一郎

①審査番号 24-R001 小島 史嗣/熊谷 遼介(呼吸器外科 医師)

「従来の周術期鎮痛法に術中パルス高周波療法を追加することによる鎮痛効果の検証」

研究分担者(熊谷 遼介医師)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

2024年5月28日(火) 第4 火曜日 17:30～ 大学本館 PC ルーム/ZOOM 会議にて開催予定。

1.新規申請(本審査) (2024/4/23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	24-R001	従来の周術期鎮痛法に術中パルス高周波療法を追加することによる鎮痛効果の検証	呼吸器外科	医師	小島 史嗣	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4月23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(2024/3/19~2024/4/15審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
23-R160	ANCA関連血管炎における患者報告アウトカムに関する研究	アレルギー膠原病科	医師	岩田 太志	承認
23-RC157	患者による入院中の痛みに対する医療者への期待と医療者による患者の痛みへの対応の相違についての研究	情報システムセンター	事務員	堀川 知香	承認
23-RCK161	遠赤外線血行促進用衣の血行促進検証実験	公衆衛生大学院	准教授	大西 一成	承認
23-R144	帝王切開半年後健診と帝王切開瘢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	承認
23-R153	透析中止した患者における生存期間と生存期間のリスク因子の検討	腎臓内科	医師	小西 加純	承認
23-R159	リツキシマブ投与によるInfusion Reactionを発症するリスク因子の検討	内科専攻医	医師	斉藤 優奈	承認
23-R162	重症小児外傷患者への回復過程を支えた多職種チームアプローチ	看護部	看護師	島津 かおり	承認
23-R163	嚥下障害患者の経口摂取移行率の推移と当院における嚥下リハビリテーションの取り組み	リハビリテーション科	言語聴覚士	泉谷 聡子	承認
24-R002	経カテーテル的大動脈弁置換術における年齢による認識のギャップ	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	承認

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
24-R003	環椎骨折を契機に脳底動脈閉塞を呈した1例	脳神経外科	医師	島 彰吾	承認
24-R004	MICS・ロボット心臓手術の手術室抜管の安全性の検討	麻酔科	医師	麻生 聡子	承認
24-R006	体外循環式心肺蘇生法(ECPR)施行患者における血清アンモニア濃度に関する研究	臨床研修室	医師	中村 和哉	承認
24-R008	大腸3D-CT検査における検査説明動画導入の有効性の比較	予防医療センター	看護師	出川 優子	承認
24-R009	無痛分娩に関する満足度のアンケート調査	麻酔科	看護師	亀田 めぐみ	承認
24-R010	小児がん治療後に発生した続発がんについての後方視的観察研究	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
23-DR007	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究	脳神経外科	医師	川島 明次	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4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(2024/3/19~2024/4/15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-R192	体動計(アクチグラフ)による早産児の多動性および睡眠発達調査	小児科	医師	小澤 美和	承認
変更申請	20-R131	高齢者の身体症状と認知機能・客観的QOLとの因果関係についての研究	心療内科	医師	田中 裕之	承認
変更申請	22-R130	Pachychoroid neovascularopathyに対するマイクロパルス閾値下レーザーの経過	眼科	医師	大越 貴志子	承認
変更申請	23-R001	消化管アニサキス症のCT画像所見に関する研究	放射線診断科	医師	池島 健吾	承認
変更申請	20-R080	高感度多遺伝子検査システムMINtSiによる,細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検索	呼吸器内科	医師	岡藤 浩平	承認
変更申請	21-RC187	予防医療分野における疫学データへの機械学習技術を活用した食事行動様式と心血管イベントの予測因子探索	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	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-RC061	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
変更申請	22-RC086	心不全に対する安静時12誘導心電図による予測に関する研究	循環器内科	医師	水野 篤	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-R005	乳児健診を契機に発見された溶血性尿毒症症候群の一例	小児科	医師	吉原 宏樹	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4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(2024/3/19~2024/4/15審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
23-CR048	BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の組織球症に対するBRAF阻害薬とMEK阻害薬の併用療法の治療効果予測因子を解析する前方視的観察研究(Histiocytosis-MAPKi)	小児科	医師	小野 林太郎	新規申請	問題なし
23-CR049	高齢者の心不全に対する診療体制の構築に向けた研究	循環器内科	医師	水野 篤	新規申請	問題なし
23-CR050	植込み型除細動器植込み後の不整脈発生に関わる薬物・非薬物治療の研究(J-Prime ICD)	循環器内科	医師	増田 慶太	新規申請	問題なし
24-CR001	固形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	新規申請	問題なし
24-CR004	中枢神経腫瘍に対するDNAメチル化解析による分子分類の臨床的有用性を評価する多施設共同前方視的観察研究(UNmetBT)	小児科	医師	長谷川 大輔	新規申請	問題なし
21-CR021	COVID-19患者における急性呼吸不全に対する非侵襲的呼吸管理デバイス(HFNCOT,CPAP, NPPV)の有効性と安全性の検討	呼吸器内科	医師	西村 直樹	変更申請	問題なし
21-CR028	新規乾癬患者の疫学調査	皮膚科	医師	新井 達	変更申請	問題なし
22-CR010	肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした,多遺伝子変異検査システム MINtSと他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究(NEJ021D 試験)	呼吸器内科	医師	岡藤 浩平	変更申請	問題なし
22-CR010	肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした,多遺伝子変異検査システム MINtSと他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究(NEJ021D 試験)	呼吸器内科	医師	岡藤 浩平	変更申請	問題なし

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
23-CR002	掌蹠膿疱症の疫学調査	皮膚科	医師	新井 達	変更申請	問題なし
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	変更申請	問題なし
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	問題なし
18-T024	【IntReALL】第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同臨床研究	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	問題なし
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ハプロ移植の多施設共同単群非盲検試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	問題なし
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	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	問題なし
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	問題なし
22-T003	【JSCT Salvage PTCy-Haplo】同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致救援移植の多施設共同第Ⅱ相研究	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	問題なし

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4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
	14-R099	乾癬患者と生活習慣病 ～栄養指導の有効性について～	実施状況報告	皮膚科	医師	善家 由香理	審査完了
	21-RC167	血液培養から検出された黄色ブドウ球菌の遺伝子解析	実施状況報告	臨床検査科	医師	上原 由紀	審査完了
	23-R022	腫瘍組織でのmRNA分解機構関連蛋白の発現と局在の解明	実施状況報告	病理診断科	医師	鹿股 直樹	審査完了
	23-RCK086	Simprova®乳がんパネル（仮称）の測定結果に基づく再発スコア算出アルゴリズムの性能検証	実施状況報告	病理診断科	医師	鹿股 直樹	審査完了
	22-CR015	PD-L1免疫染色の判定	実施状況報告	病理診断科	医師	鹿股 直樹	審査完了
	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のレジストリ試験	実施状況報告	皮膚科	医師	新井 達	審査完了
	22-T003	【JSCT Salvage PTCy-Haplo】同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致救援移植の多施設共同第II相研究	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	17-R183	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(多施設共同研究)	終了報告	循環器内科	医師	中村 浩章	審査完了
	18-R059	乳がん患者の体重推移と身体活動量および食事摂取量の実態調査	終了報告	乳腺外科	医師	山内 英子	審査完了
	18-R106	乳がん患者および高リスク者におけるゲノム異常と免疫状態との統合的解析研究（免疫ゲノムアトラスプロジェクト） Immuno-Genome Atlas Project (iGAP)	終了報告	病理診断科	医師	鹿股 直樹	審査完了
	18-R162	強度変調放射線治療による乳房部分短期照射法の臨床導入に向けた治療計画および線量検証に関する研究	終了報告	放射線治療品質管理室	医学物理士	山内 遼平	審査完了
	21-R027	新型コロナウイルス感染のリスク因子解明のための症例対照研究	終了報告	臨床検査科	医師	上原 由紀	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-R122	小児がんの子どもの入院に伴う親ときょうだいの生活の変化・現状および認識とQOLに関する縦断調査	終了報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	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	終了報告	乳腺外科	医師	佐藤 史哉	審査完了
	22-R053	PEG脂質骨格化合物を用いた乳がん由来血中循環がん細胞の検出、および単離	終了報告	研究センター	研究員	山平 真也	審査完了
	22-R082	放射線治療時の体表面マーキングに関する意識調査	終了報告	放射線科放射線治療品質管理室	その他	山内 遼平	審査完了
	22-R083	インソール型足底圧測定装置を用いた機能的膝硬性装具装着時の歩行時荷重解析	終了報告	リハビリテーション科	理学療法士	田中 啓太	審査完了
	22-R128	脊髄動脈瘤の解剖学的分類と治療考察	終了報告	脳神経外科	医師	島 彰吾	審査完了
	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	終了報告	リハビリテーション科	理学療法士	高橋 佑太	審査完了
	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	終了報告	公衆衛生大学院	修士課程	上田 佳輪	審査完了
	23-R062	新生児胸腹部正面ポータブルX線検査における被検者の体重を考慮した撮影条件の検討	終了報告	放射線科	診療放射線技師	宮本 舜也	審査完了
	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	終了報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	20-J002	月経困難症に対するLEP製剤連続投与によるQOLへの影響	終了報告	女性総合診療部	医師	樋口 尚史	審査完了
	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	終了報告	感染症科	医師	石川 和宏	審査完了
	23-J020	当院における診断ミスのパターン分析	終了報告	臨床研修室	医師	鈴木 雄哉	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-T007	全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療	終了報告	アレルギー膠原病科	医師	岡田 正人	審査完了
	21-CR021	COVID-19患者における急性呼吸不全に対する非侵襲的呼吸管理デバイス（HFNCOT,CPAP, NPPV）の有効性と安全性の検討	変更申請	呼吸器内科	医師	西村 直樹	審査完了
	21-CR028	新規乾癬患者の疫学調査	変更申請	皮膚科	医師	新井 達	審査完了
	22-CR010	肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システム MINTS と他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究(NEJ021D 試験)	変更申請	呼吸器内科	医師	岡藤 浩平	審査完了
	22-CR010	肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システム MINTS と他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究(NEJ021D 試験)	変更申請	呼吸器内科	医師	岡藤 浩平	審査完了
	18-T024	【IntReALL】第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第III相国際共同臨床研究	変更申請	小児科	医師	長谷川 大輔	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ハプロ移植の多施設共同単群非盲検試験	変更申請	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第III相臨床試験	変更申請	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る多施設共同後期第II相臨床試験	変更申請	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	23-CR002	掌蹠膿疱症の疫学調査	変更申請	皮膚科	医師	新井 達	審査完了
	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	変更申請	乳腺外科	医師	喜多 久美子	審査完了
	22-T003	【JSCT Salvage PTCy-Haplo】同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致救援移植の多施設共同第II相研究	変更申請	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】	変更申請	循環器内科	医師	水野 篤	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
	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)	有害事象報告	循環器内科	医師	小宮山 伸之	審査完了
	20-T009	t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験【JPLSG-AML-20】	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	20-T013	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【JPLSG-ALL-B19】小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	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【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る多施設共同後期第II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