

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：2024年5月28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、中島 千春、森 慎一郎、角田 博子、長谷川 大輔、伊藤 雄伍、富島 裕、
佐野 雅之、小松崎 朗子、細田 志衣、大串 篤史、山本 光映、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6月25日(火) 第4火曜日 17:30～ 大学本館4階PCルーム/ZOOM会議にて開催予定。

3.報告事項：新規申請の承認報告（2024/4/16～2024/5/20審査分）

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
24-RZ005	皮膚症状を呈する患者における補体の性状解析	共同実験室	研究員	大竹 淳矢	承認
24-R007	遺伝性乳癌卵巣癌症候群における日本人固有のBRCA1/2遺伝子病的バリエーションの同定	看護部	看護師	大川 恵	承認
24-R019	世田谷区の育児支援団体に来所した乳児を持つ母親の施設利用前後の心情について	公衆衛生大学院	教員	高橋 エミリー	承認
24-R011	循環器病のクリニカルパス準拠率および患者予後に週末効果（Weekend Effect）が与える影響の検討	IMCU	看護師	戸田 百香	承認
24-R012	肺精密縮小手術に関する調査研究	呼吸器外科	医師	小島 史嗣	承認
24-R013	鼻腔MRSA/MSSA保菌患者の傾向と周術期における感染予防抗菌薬の選択についての検討	看護部	看護師	稲葉 敦也	承認
24-R014	ERCPを施行したグラム陽性球菌血症を伴う急性胆管炎の治療期間について	消化器内科	医師	金 允泰	承認
24-R015	NICUにおけるスキンケア改善の取り組み～介入前の実態調査～	看護部	看護師	笹川 弥生	承認
24-R016	白内障手術患者に対する、映像を用いた退院指導の有益性	薬剤部	薬剤師	熊谷 優里	承認
24-R017	脳卒中判断のタイミングによる来院からCT撮影終了時間の影響	看護部	看護師	香取 雅美	承認

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
24-R018	セファゾリン不足時の消化器外科手術において予防抗菌薬変更がSSI発生に与えた影響を検討する後ろ向きコホート研究	消化器・一般外科	医師	海道 利実	承認
24-R020	胸部正面ポータブルX線検査における被験者の負担軽減を考慮した工夫と画質担保の検討	放射線科	診療放射線技師	石岡 利基	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5月28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（2024/4/16～2024/5/20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	19-RK092	人工知能を応用した乳腺画像解析研究	放射線科	医師	角田 博子	承認
変更申請	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	消化器・一般外科	医師	海道 利実	承認
変更申請	20-R134	原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究	呼吸器外科	医師	板東 徹	承認
変更申請	22-J022	遺伝性乳癌卵巣癌症候群診療の保険収載がもたらした患者変化に関する検討	女性総合診療部	医師	小松 恵	承認
変更申請	23-J012	周産期妊婦の血液培養陽性症例のリスク因子検討	女性総合診療部	医師	山田 千聖	承認
変更申請	23-R082	当院に入院した患者さんを対象とした患者満足度と入院中の患者経験に関する研究	一般内科	医師	西澤 俊紀	承認
変更申請	23-R099	当院に入院した患者さんを対象とした入院中の患者満足度と退院後のQOLに関する研究	一般内科	医師	西澤 俊紀	承認
変更申請	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
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	医師	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5月28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（2024/4/16～2024/5/20審査分）

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
24-CR002	顕微鏡的多発血管炎と多発血管炎性肉芽腫症に対するアバコパンの有効性と安全性を検証する多施設共同前向きレジストリ研究(RemiTAVA)	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	新規申請	許可
24-CR005	日本ICU患者データベースおよびDPCデータを用いた集中治療室における医療の質評価	集中治療科	医師	岡本 洋史	新規申請	許可
24-CR007	T-ALLにおけるABLクラス融合遺伝子を有するT細胞性急性リンパ性白血病(T-ALL)の検討	小児科	医師	長谷川 大輔	新規申請	許可
21-CR011	鼠径部ヘルニア患者に対するロボット支援下鼠径ヘルニア修復術の短期成績の検討－多機関共同、前向きコホート研究－	消化器・一般外科	医師	嶋田 元	変更申請	許可
21-CR019	【JPLSG-ThrombALL-B19&T19】 小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性またはT細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究 ～L-アスパラギナーゼ活性の推移を組み入れたマルチファクター解析研究～	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
22-CR013	【Rare Oncogene】EGFRを除くドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の実態調査(NEJ059)	呼吸器内科	客員研究員	西村 直樹	変更申請	許可
22-CR039	救急医療機関における自傷・自殺未遂のレジストリの運用およびデータ利活用	救急部	医師	大谷 典生	変更申請	許可
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	腫瘍内科	医師	橋本 淳	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

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
23-CR018	オールジャパン拡張型心筋症ゲノムコホート研究によるゲノム医療の発展 (オールジャパンDCMゲノムコホート)	循環器内科	医師	水野 篤	変更申請	許可
23-CR019	複雑化する成人先天性心疾患に対する新たな手術リスク予測モデルの開発	循環器内科	医師	椎名 由美	変更申請	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	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
20-T005	【JPLSG ALB-NHL-14】標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験	小児科	医師	長谷川 大輔	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
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5月28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
	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	実施状況報告	小児科	医師	小澤 美和	審査完了
	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
	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	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-R037	日本産科婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	実施状況報告	女性総合診療部	医師	樋田 一英	審査完了
	19-R198	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)菌血症の抗菌薬感受性と臨床像について	実施状況報告	臨床検査科	医師	上原 由紀	審査完了
	19-RZ146	【VALUE】中等症から重症の慢性局面型乾癬患者を対象とした多国籍プロスペクティブ観察コホート研究	実施状況報告	皮膚科	医師	新井 達	審査完了
	20-R112	人間ドック受診者の血清オミックス解析による慢性腎臓病関連マーカーの探索	実施状況報告	腎臓内科	医師	中山 昌明	審査完了
	20-R115	膠原病合併妊娠におけるマサイトメーターを用いた母子の免疫細胞構成と妊娠転帰に関する研究	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
	20-R116	【J-COSSA】オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究	実施状況報告	循環器内科	医師	小宮山 伸之	審査完了
	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	実施状況報告	心療内科	医師	田中 裕之	審査完了
	20-R134	原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除後の再発リスク低下に最も有効な治療法に関する研究	実施状況報告	呼吸器外科	医師	板東 徹	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
	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	実施状況報告	予防医療センター	医師	木村 武志	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
	20-R224	入院中の維持血液透析患者の急な容態変化のリスクの検討	実施状況報告	内科専攻医	医師	門多 のぞみ	審査完了
	20-R237	多施設共同前向きコホート研究による血液透析患者の機能的予後、心血管病および生命予後に対する運動療法・身体活動の影響に関する検討	実施状況報告	リハビリテーション科	理学療法士	岡村 大介	審査完了
	21-R036	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会 第11次事業	実施状況報告	呼吸器外科	医師	板東 徹	審査完了
	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	実施状況報告	循環器内科	医師	小宮山 伸之	審査完了
	21-R053	<乳頭温存皮下乳腺全摘と一次乳房再建の整容性と機能を調査する多施設共同研究>	実施状況報告	乳腺外科	医師	名倉 直美	審査完了
	21-R085	外来患者における低ナトリウム血症の分析	実施状況報告	腎臓内科	医師	長浜 正彦	審査完了
	21-R097	抗がん剤の心毒性とがん治療関連心筋障害に関する多施設前向き観察研究	実施状況報告	循環器内科	医師	小宮山 伸之	審査完了
	21-RC180	BRCA病的バリエーションを有する女性の乳房と卵巣の健康管理方法選択のためのデシジョンエイドの効果検証 — 群事前事後テストデザインと質的記述的研究の混合研究法による	実施状況報告	看護部	看護師	大川 恵	審査完了
	22-R009	乳がん放射線治療における体内線量予測に関する研究	実施状況報告	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-R038	当院における心肺停止蘇生後患者家族の長期予後調査	実施状況報告	救急部	医師	白崎 加純	審査完了
	22-R042	脳卒中・脳神経外科・循環器関連の疾患を対象としたレセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査に関する研究	実施状況報告	脳神経センター	医師	新見 康成	審査完了
	22-R073	日本人のがん発症リスクに関する国際比較による探索的研究	実施状況報告	予防医療センター	医師	木村 武志	審査完了
	22-R092	卵管妊娠に伴う孤立性卵管捻転の1例	実施状況報告	女性総合診療部	医師	平田 哲也	審査完了
	22-R105	生活習慣や食生活の変化と尿酸値の変化の関連	実施状況報告	アレルギー膠原病科	客員研究員	福井 翔	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
	22-R107	健診データを用いた非肥満者におけるNAFLD(Non Alcoholic Fatty Liver Disease:非アルコール性脂肪性肝疾患) 発症の臨床予測モデルの構築と検証	実施状況報告	予防医療センター	医師	木村 武志	審査完了
	22-R117	「針生検にて非浸潤性乳管癌 (ductal carcinoma in situ) と診断された症例の臨床病理学的検討」の追跡調査	実施状況報告	乳腺外科	医師	喜多 久美子	審査完了
	22-R118	放射線治療における自動輪郭描出の精度検証に関する研究	実施状況報告	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
	23-R003	フレイル高齢者の心不全に対する診療ガイドラインに基づく標準的治療の有効性の検証	実施状況報告	循環器内科	医師	高岡 慶光	審査完了
	23-R019	日本におけるアドバンスケアプランニングの費用対効果分析	実施状況報告	公衆衛生大学院	博士後期課程 医師	松田 寛之	審査完了 審査完了
	23-R021	経皮的冠動脈形成術施行患者における臨床意思決定支援システムを用いた脂質管理に関する研究	実施状況報告	循環器内科		高岡 慶光	
	23-R024	救命救急センターの集中治療室における患者家族待合室の現状調査	実施状況報告	救急部	医師	白崎 加純	審査完了
	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	実施状況報告	小児科	医師	小野 林太郎	審査完了
	23-R030	がん患者における経口抗凝固薬による出血リスクに関する研究	実施状況報告	薬剤部	薬剤師	津田 泰正	審査完了
	23-R049	我が国の集中治療室入室患者における間欠腎代替療法と持続的腎代替療法を受けた場合の予後への影響比較	実施状況報告	集中治療科	医師	岡野 弘	審査完了
	23-R059	外回転成功因子についての検討	実施状況報告	臨床研修室	医師	小松 恵	審査完了
	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	実施状況報告	リハビリテーション科	理学療法士	佐藤 宏幸	審査完了
	23-R080	ECPR導入から30日後にCPC3であった症例が退院時CPC1-2に変化した症例の詳細の検討	実施状況報告	救急部	医師	白崎 加純	審査完了
	23-R081	Low flow timeが60分以上の院外心停止に対する体外循環式心肺蘇生法 (ECPR) の有用性に関する研究	実施状況報告	救急部	医師	白崎 加純	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
	23-R082	当院に入院した患者さんを対象とした患者満足度と入院中の患者経験に関する研究	実施状況報告	一般内科	医師	西澤 俊紀	審査完了
	23-R091	前立腺癌の放射線治療に伴う出血性膀胱炎の臨床的検討	実施状況報告	泌尿器科	医師	深川 恵理	審査完了
	23-R099	当院に入院した患者さんを対象とした入院中の患者満足度と退院後のQOLに関する研究	実施状況報告	一般内科	医師	西澤 俊紀	審査完了
	23-R100	当院における同側多発乳癌に対する乳房温存療法の治療成績・予後に関する調査	実施状況報告	乳腺外科	医師	川端 明日香	審査完了
	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	実施状況報告	救急部	医師	飯田 英希	審査完了
	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	実施状況報告	感染症科	医師	石川 和宏	審査完了
	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～	実施状況報告	看護部	看護師	笹川 弥生	審査完了
	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	実施状況報告	予防医療センター	医師	木村 武志	審査完了
	22-RC094	間質性肺炎患者における急性期呼吸リハビリテーションの効果と安全性に関する後ろ向き研究	実施状況報告	リハビリテーション科	理学療法士	高橋 佑太	審査完了
	23-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	実施状況報告	感染症科	医師	石川 和宏	審査完了
	23-J002	硬膜外麻酔併用分娩における陣痛促進剤の投与開始時間と分娩転帰の関係についての検討	実施状況報告	臨床研修室	医師	小松 恵	審査完了
	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	実施状況報告	感染症科	医師	石川 和宏	審査完了
	14-CR049	Rapid Response System(RRS) データレジストリーに関する多施設共同研究	実施状況報告	集中治療科	医師	石井 賢二	審査完了
	21-CR004	痙攣性発声障害患者レジストリRADDAR-J[4]	実施状況報告	耳鼻咽喉科	医師	露無 松里	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-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	実施状況報告	呼吸器内科	医師	仁多 寅彦	審査完了
	21-CR011	鼠径部ヘルニア患者に対するロボット支援下鼠径ヘルニア修復術の短期成績の検討－多機関共同、前向きコホート研究－	実施状況報告	消化器・一般外科	医師	嶋田 元	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	実施状況報告	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	実施状況報告	皮膚科	医師	新井 達	審査完了
	18-T003	マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究	実施状況報告	感染症科	医師	森 信好	審査完了
	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	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	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	20-T005	【JPLSG ALB-NHL-14】標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	22-CR037	成人期に達した小児期造血細胞移植症例の晩期合併症についての検討	実施状況報告	小児科	医師	足洗 美穂	審査完了
	22-CR038	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価	実施状況報告	集中治療科	医師	岡本 洋史	審査完了