

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 10 月 24 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、長谷川 大輔、角田 博子、成木 一隆、
鶴若 真理、細田 志衣、小松崎 朗子、大串 篤史、佐藤 聡美、高橋 エミリー、高 友希子、
墨岡 亮、佐藤 恒、赤堀 勇

欠席／中島 千春、伊藤 雄伍、仲野 真由美、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-RK094 中山 昌明(腎臓内科 医師)

「電解水透析の効果の作用機序の解明研究」

研究責任者(中山 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 審査番号 23-R095 松田 直子(manmaria tsukiji 常勤医師)

「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」

研究責任者(松田医師)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
なし

8. 次回委員会開催連絡

2023年11月28日(火) 第4火曜日 18:00～ 大学本館4階PCルーム/ ZOOM会議にて開催予定。

1.新規申請（本審査）（2023/10/26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-RK094	電解水透析の効果の作用機序の解明研究	腎臓内科	医師	中山 昌明	継続審査
本審査	23-R095	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	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10月24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（2023/9/19～2023/10/16審査分）

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
23-R070	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)の普及促進リーフレット開発のための認知実態調査	公衆衛生大学院	博士後期課程	吉木 寛	承認
23-RC064	スマートフォンでの自動歩数取得アプリケーションを利用した歩数の経時的変動による心不全の入院予測システムの検討	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	承認
23-RCK043	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	承認
23-J008	AI(Artificial Intelligence)の事前学習済み変換機能を用いた病歴要約作成の可能性について	臨床研修室	医師	狩野 真由子	承認
23-R084	生体腎移植における後腹膜鏡下ドナー腎摘除術の成績	泌尿器科	医師	佐野 雅之	承認
23-R085	妊娠期乳癌患者 化学療法施行の有無による児出生体重への影響について	女性総合診療部	医師	秋谷 文	承認
23-R087	動脈硬化患者における大動脈閉鎖不全症重症度評価に関する研究	臨床検査科生理機能検査室	臨床検査技師	小芦 由奈	承認
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
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

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
23-R090	ハイブリッド固定による人工膝関節置換術の術後成績	整形外科	医師	河西 俊	承認
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	泌尿器科	医師	深川 恵理	承認
23-R092	帝王切開時の子宮収縮薬投与方法と出血量と副作用の検討：後ろ向き研究	麻酔科	看護師	鈴木 怜夢	承認
23-R093	T2マップ、MRI bone imagingによる手関節構造解析・臨床応用へ向けた至適条件の検討	放射線科	医師	堀内 沙矢	承認
18-R014	東京都における心血管（循環器）緊急症の1年予後の検証	病理診断科	医師	鹿股 直樹	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10月24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（2023/9/19～2023/10/16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	18-R014	東京都における心血管（循環器）緊急症の1年予後の検証	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
変更申請	20-R129	心筋症・遺伝性不整脈に関連する遺伝子変異・多型解析	循環器内科	医師	小宮山 伸之	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
変更申請	23-RC054	東京大学医学部附属病院の災害対策に対する効果的なアクションプランの検討	公衆衛生大学院	修士課程	二川 紘子	承認
変更申請	23-RK048	新規高次機能評価ソフトの開発に関する共同研究	脳神経外科	医師	岡田 芳和	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10月24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（2023/9/19～2023/10/16審査分）

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	浅野 拓	新規申請	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	新規申請	許可
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
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
18-T022	【JN-I-10】IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を強める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
19-T002	【CML-17】初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
19-T007	【JPLSG EBV-HLH-15】 小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
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	許可
21-T001	【JPLSG-JMML-20】若年性骨髄単球性白血病に対するアザンチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験	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
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	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

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10月24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
19-RZ112		冠動脈CT血管造影およびCFD II (EMERALD II)試験 (NCT03591328)を用いた急性冠症候群におけるプラーク破裂 の機序の探索	実施状況報告	循環器内科	医師	中里 良	審査完了
18-T022		【JN-I-10】IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手 術適応時期の決定と、段階的に強度を強める化学療法による、 神経芽腫中間リスク群に対する第II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
19-T002		【CML-17】初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血 病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
19-T007		【JPLSG EBV-HLH-15】 小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ 組織球症に対するリスク別多施設共同第II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
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ハブ ロ移植の多施設共同単群非盲検試験	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
21-T001		【JPLSG-JMML-20】若年性骨髄単球性白血病に対するアザシ チジン療法の多施設共同非盲検無対照試験	実施状況報告	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	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
22-T001		【JCCG CNSGCT2021】初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対す る化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験	実施状況報告	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	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 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
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ビンとプリナツモ マブによる寛解導入療法の第II相試験	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了