

## 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9月24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10月22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（2024/8/20～2024/9/16審査分）

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
24-R069	A qualitative study on food waste in Kigali City, Rwanda using a system dynamics model approach.	公衆衛生大学院	修士課程	MWIZERWA Olivier	承認
24-RCK081	人工知能を用いた冠動脈造影に基づく冠血流予備量比解析 (AutocathFFR)の診断性能向上に関する研究	循環器内科	医師	浅野 拓	承認
24-R085	手術後の疼痛を軽減するために、手術中にパルス高周波療法を実施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	承認
24-J016	非心臓手術術後患者における人工呼吸器離脱遷延因子の検討	臨床研修室	医師	佐治 重孟	承認
24-J017	当院での成人先天性心疾患患者に対するアンジオテンシンネプライシン阻害薬の有効性と安全性についての後ろ向き研究	臨床研修室	医師	井手 恵太	承認
24-RC071	経鼻高流量酸素療法（High Flow Nasal Therapy; HFNT）施行中の1型急性呼吸不全患者におけるHACOR score、Updated HACOR scoreの外的検証と新しい予測モデルの開発	集中治療科	医師	岡野 弘	承認
24-R072	乳がん術後放射線治療における治療計画の効率と品質向上を目的とした線量分布を予測する深層学習モデルの構築	放射線腫瘍科	その他	富田 史紘	承認

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
24-R073	ターレー関連頭頸部外傷	脳神経外科	医師	久司 一貴	承認
24-R074	両側神経温存前立腺全摘除術後の後期高齢者の陰茎折傷の一例	泌尿器科	医師	深川 恵理	承認
24-R075	先天性心疾患、がん治療関連心機能障害における、心臓MRI解析の有用性に関する研究	循環器内科	医師	椎名 由美	承認
24-R076	健康アウトカムと環境要因に関する研究	公衆衛生大学院	准教授	イミハ	承認
24-R077	フレイルが集中治療を受けた患者の予後に与える影響	リハビリテーション科	理学療法士	高橋 佑太	承認
24-R078	前立腺癌に対するロボット支援前立腺全摘除術＋骨盤内リンパ節郭清におけるリンパ節転移陽性例の臨床的検討	泌尿器科	医師	佐野 雅之	承認
24-R079	がん検診施設における、がんサバイバーの第2がん検診に関する実態調査研究	聖路加メディローカス	医師	佐藤 美紀子	承認

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
24-R080	子宮頸部細胞診における自動スクリーニング支援装置（BDフォーカルポイント）による精度管理の有用性について	病理診断科	臨床検査技師	三田 尚子	承認
24-R082	当院集中治療室における栄養プロトコルの有用性の検討	集中治療科	医師	岡野 弘	承認
24-R083	超音波検査による乳房構成分類の経年変化および閉経や授乳による影響についての検討	臨床検査科生理機能検査室	その他	吉田 泰子	承認
24-R084	脳卒中に関する各種因子と予後に関する検討	脳神経外科	医師	川島 明次	承認
24-R086	濾胞性リンパ腫に対して加療後進行乳癌に対してパルボシクリブ内服中に発症したPMLの一例	内科専攻医	医師	西原 麻里子	承認
24-R087	小児血液・腫瘍性疾患における卵巣組織凍結保存の意義の後方視的解析	小児科	医師	小澤 美和	承認
24-R088	前置胎盤の術後痛に関する研究	麻酔科	医師	片倉 友美	承認

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
24-R089	乳がんの手術目的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
24-R090	手術加療を要した肩関節後方脱臼についての検討	整形外科	医師	山下 大輔	承認
24-R091	北海道の小児がん患者における遺伝性素因の研究	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
24-R092	トリプルネガティブ乳癌の術前化学療法効果を予測する病理学的マーカー開発	病理診断科	医師	牛草 健	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9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（2024/8/20～2024/9/16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	17-R096	プレストセンター バイオバンク	乳腺外科	医師	吉田 敦	承認
変更申請	21-R039	A病院NICUにおける祖父母面会の検討	看護部	看護師	戸田 浩子	承認
変更申請	22-RC058	Clostridium perfringens敗血症に対して標準治療に加えてガス壊疽抗毒素を投与する前向き観察研究	救急部	医師	一二三 亨	承認
変更申請	22-RZ113	ITP患者における血小板の性状解析	共同実験室	研究員	大竹 淳矢	承認
変更申請	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	放射線科放射線治療品質管理室	その他	山内 遼平	承認
変更申請	23-J013	COVID-19流行前後における小児喘息発作発生率、重症度の検討	小児科	医師	持田 千幸	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

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
変更申請	23-RC074	周術期術前外来の服薬アドヒアランスに影響を与える予測因子の検討に関する研究	薬剤部	薬剤師	大森 崇行	承認
変更申請	24-RC071	経鼻高流量酸素療法（High Flow Nasal Therapy; HFNT）施行中の1型急性呼吸不全患者におけるHACOR score、Updated HACOR scoreの外的検証と新しい予測モデルの開発	集中治療科	医師	岡野 弘	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9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（2024/8/20～2024/9/16審査分）

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
24-CR020	脊椎固定術に際する術前骨密度（DEXA法Tスコア）と周術期出血量との関係性の解析—後方視的コホート研究—	公衆衛生大学院	修士課程	嶋田 哲也	新規申請	許可
24-CR021	脊椎手術中に行う経頭蓋運動誘発電位モニタリングの電気刺激強度および使用回数と口腔内損傷発生率との関係性の解析—後方視的コホート研究—	公衆衛生大学院	修士課程	嶋田 哲也	新規申請	許可
24-T002	気管支拡張症患者に対する 在宅ハイフローセラピーの有効性と安全関気管支拡張症患者に対する多施設ランダム化比較試験	呼吸器内科	医師	仁多 寅彦	新規申請	許可
24-T003	小児・AYA世代初回高リスク再発急性リンパ性白血病に対するイノズマブオゾガマイシンとmini-hyper CVDによる寛解導入療法の第II相試験（JPLSG-PEDAYA-R23）	小児科	医師	長谷川 大輔	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-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

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
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-CR030	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究	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-CR026	小児がん連携病院を対象とした医療の質表す指標（Quality Indicator: QI）の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究	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
24-CR014	小児AYA世代再発急性リンパ性白血病の治療実態と予後把握に関する前方視的観察研究(JPLSG-ALL-R23)	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リ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

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
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-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
20-T014	【JPLSG-LCH-19-MSMFB】 小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞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
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
24-T001	新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第II相臨床試験 (AML-P17)	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
24-T002	気管支拡張症患者に対する在宅ハイフローセラピーの有効性と安全関気管支拡張症患者に対する多施設ランダム化比較試験	呼吸器内科	医師	仁多 寅彦	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9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
	18-RZ013	電解水血液透析の治療実態に関する調査研究	実施状況報告	腎臓内科	医師	中山 昌明	審査完了
	19-R083	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業	実施状況報告	脳神経外科	医師	川島 明次	審査完了
	19-R212	救急気道管理に関する多施設前向き観察研究	実施状況報告	集中治療科	医師	岡本 洋史	審査完了
	20-R071	緊急経皮的冠動脈形成術施行時生体吸収性ポリマーステントを留置された症例の長期予後を調査 (非吸収性ポリマーステントと比較)	実施状況報告	循環器内科	医師	宮田 宏太郎	審査完了
	20-R173	思春期・若年がん患者などを対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析	実施状況報告	女性総合診療部	医師	秋谷 文	審査完了
	21-R039	A病院NICUにおける祖父母面会の検討	実施状況報告	看護部	看護師	戸田 浩子	審査完了
	22-DR003	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	実施状況報告	消化器内科	医師	福田 勝之	審査完了
	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	実施状況報告	女性総合診療部	医師	小松 恵	審査完了
	23-J012	周産期妊婦の血液培養陽性症例のリスク因子検討	実施状況報告	女性総合診療部	医師	山田 千聖	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-R031	くも膜下出血後の脳血管攣縮に対するクラゾセンタンの有効性の検討	実施状況報告	脳神経外科	医師	岡田 芳和	審査完了
	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-	実施状況報告	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	審査完了
	23-RCK094	電解水透析の効果の作用機序の解明研究	実施状況報告	腎臓内科	医師	中山 昌明	審査完了
	23-R096	我が国における一般市民が経験する健康の社会的決定要因 (SDOH ; Social Determinant of Health) による循環器病に関連する格差の実態調査	実施状況報告	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	審査完了
	23-RK103	手術中の構造物を自動認識する手術支援AIシステムの研究開発	実施状況報告	呼吸器外科	医師	小島 史嗣	審査完了
	23-R134	経時的な飲酒量の変化がコレステロールに与える影響の解析	実施状況報告	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	審査完了
	23-R136	絨毛膜羊膜炎と無痛分娩の効果不良の関連性に関する観察研究	実施状況報告	麻酔科	医師	片倉 友美	審査完了
	23-R138	チューブ類自己抜去におけるインシデント・アクシデントレポート報告数と経過表記載内容の相違について～未報告症例に対する一考察～	実施状況報告	情報システムセンター	事務員	堀川 知香	審査完了
	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	実施状況報告	呼吸器外科	医師	小島 史嗣	審査完了
	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	実施状況報告	神経血管内治療科	医師	新見 康成	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-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	実施状況報告	公衆衛生大学院	修士課程	北島 美央	審査完了
	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	実施状況報告	情報システムセンター	事務員	堀川 知香	審査完了
	23-CRK029	AJM300治験（CT3試験）保存血清を利用したバイオマーカーの測定、自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査～ASPECT study～	実施状況報告	消化器内科	医師	福田 勝之	審査完了
	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リ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	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	20-T014	【JPLSG-LCH-19-MSMFB】小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞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
	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	実施状況報告	循環器内科	医師	増田 慶太	審査完了
	24-T001	新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第II相臨床試験（AML-P17）	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	18-R049	乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究	終了報告	循環器内科	医師	小宮山 伸之	審査完了
	22-R091	当院における喘息バイオ製剤使用患者の検討	終了報告	呼吸器内科	医師	今井 亮介	審査完了
	22-R092	卵管妊娠に伴う孤立性卵管捻転の1例	終了報告	女性総合診療部	医師	平田 哲也	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-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	終了報告	公衆衛生大学院	博士後期課程	松田 寛之	審査完了
	23-R027	全身性強皮症患者における 間質性肺炎合併の頻度とその予後について	終了報告	呼吸器内科	医師	今井 亮介	審査完了
	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	終了報告	公衆衛生大学院	博士後期課程	吉木 寛	審査完了
	24-R024	治験参加者の大規模災害時の安否確認方法について認知度、実施 率、実行性の把握、災害時対応の患者教育の検討	終了報告	治験管理課	CRC	大沢 絵莉子	審査完了
	20-CR002	日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19感染者の多施設共同 レジストリ研究	終了報告	消化器内科	医師	福田 勝之	審査完了
	21-CR023	救急医療施設に搬送されたカフェインを主成分とする市販薬の過量摂取 による急性カフェイン中毒の疫学的・臨床学的特徴に関する追跡調査	終了報告	救急部	医師	宮本 颯真	審査完了
	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	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	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ズマブ オゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第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-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が多施設共同第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

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-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