

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10月22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11月26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（2024/9/17～2024/10/14審査分）

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
24-R093	子宮内膜症の診断遅延による経済的負担に関する研究	公衆衛生大学院	修士課程	西股 信雄	承認
24-RCK094	乳がん術後患者向けのブラジャーの開発	乳腺外科	医師	笠原 里紗	承認
24-J019	インフォームド・コンセントの記録におけるAIと医師の比較	臨床研修室	医師	谷口 光輝	承認
24-R095	小児治療関連骨髄異形成症候群（MDS）/急性骨髄性白血病（AML）に対する造血細胞移植の検討	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
24-R096	乳がん化学療法中の外見変化に対する医療支援へのニーズ	看護部	看護師	逢阪 美里	承認
24-R097	手術支援AIシステムを活用した客観的な手術評価方法の探索	呼吸器外科	医師	小島 史嗣	承認
24-R098	初期波形Shockableの院外心停止に対するPublic AEDの使用率に関する研究	救急部	医師	白崎 加純	承認
24-R099	HIV患者における肝臓線維化に関する因子の検討	感染症科	医師	森 信好	承認
24-R101	当院における医学的妊孕性温存治療の現状	女性総合診療部	医師	秋谷 文	承認
24-R102	当院でのANCA関連血管炎の診断における肺生検の有用性についての検討	内科専攻医	医師	園田 匡史	承認

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
24-J021	当院におけるチャイルドサポート活動の乳癌患者に対する影響についての研究	臨床研修室	医師	中村 久絵	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22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（2024/9/17～2024/10/14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	20-R212	人工膝関節全置換術の持続大腿神経ブロックが術後転倒に与える影響	リハビリテーション科	理学療法士	久保田 純弥	承認
変更申請	23-R055	メポリズマブ使用者の調査	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	承認
変更申請	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
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	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
変更申請	24-R066	急性期脳卒中患者における側頭筋厚の経時的変化とリハビリテーションの関連性	リハビリテーション科	理学療法士	細萱 成敏	承認
変更申請	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

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22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（2024/9/17～2024/10/14審査分）

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
24-CR019	血球貪食性リンパ組織球症に対するJAK阻害剤使用症例の全国調査	小児科	医師	小野 林太郎	新規申請	許可
24-CR023	機械学習を用いたせん妄の発症予測プログラムの精度確認と向上に関する多機関共同観察研究	循環器内科	医師	水野 篤	新規申請	許可
20-CR004	脊椎関節炎、SAPHO症候群を標的疾患としたゲノムおよびバイオマーカー解析 RADDAR-J	アレルギー・膠原病科	医師	川合 聡史	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
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-CRK025	化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究(HALLOW study)	腫瘍内科	医師	扇田 信	変更申請	許可
18-T017	【JESS14】限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第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

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
19-T008	【JPLSG ALL-Ph18】初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第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
20-T010	【JCCG-JN-H-20】高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験	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シ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
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	許可
21-T006	【JPLSG-B-NHL-20】小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	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
23-TZ002	【REGISTA-K】高カリウム血症に対する心不全患者のスピロラク톤の増量におけるSZCの役割に関する臨床試験	循環器内科	医師	水野 篤	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10月22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-R131	ANCA陽性者の追跡調査	実施状況報告	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	審査完了
	21-R063	MRIを用いた上腕二頭筋腱周囲水腫と腱板断裂の関係性についての検討	実施状況報告	整形外科	医師	山下 大輔	審査完了
	23-R055	メボリズムブ使用者的の調査	実施状況報告	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	審査完了
	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-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-R118	入院中のせん妄発症と社会経済的地位との関連性：日本の市中病院の後ろ向き観察研究	実施状況報告	一般内科	医師	有岡 宏子	審査完了
	23-R130	当院における診断エラーのリスク分析	実施状況報告	一般内科	医師	西澤 俊紀	審査完了
	23-R137	日本チーフレジデントアカデミーの教育効果の調査	実施状況報告	一般内科	医師	西澤 俊紀	審査完了
	23-RCK146	症状・問診をもとにした診断サポートツールの作成	実施状況報告	一般内科	医師	西澤 俊紀	審査完了
	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	実施状況報告	麻酔科	医師	高橋 知世	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-CRK025	化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究 (HALLOW study)	実施状況報告	腫瘍内科	医師	扇田 信	審査完了
	23-CR040	人工足関節置換術における関節動態とインプラント設置位置に関する多施設症例集積研究	実施状況報告	整形外科	医師	天羽 健太郎	審査完了
	18-T017	【JESS14】限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第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-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	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	20-T010	【JCCG-JN-H-20】高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験	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
	20-RZ082	関節リウマチ患者を対象とした生物学的製剤 Golimumab の使用と予後評価に関する観察研究	終了報告	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	審査完了
	21-R074	関節リウマチ患者の免疫細胞分画とJAK阻害薬の有効性、安全性に関する研究	終了報告	アレルギー膠原病科	医師	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
	24-R033	緩和ケア病棟入院の肺腺癌の40代女性患者への音楽療法の分析－TEA (Trajectory Equifinality Approach: 複数径路等至性アプローチ) を用いて－	終了報告	緩和ケア科	その他	伊藤 マミ	審査完了
	22-J009	急性膿胸に対し胸腔鏡下搔把術が必要となった症例の検討-リスク因子の評価-	終了報告	臨床研修部	医師	滝澤 麻奈	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	終了報告	腫瘍内科	医師	橋本 淳	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-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