

## 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11月26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12月24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（2024/10/15～2024/11/18審査分）

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
24-J020	働き方改革施行後の医師の労働時間に関する研究	臨床研修室	医師	杉峯 諒	承認
24-RC100	大腿骨近位部骨折術後の理学療法レジストリー（JPTHD）構築に関する研究	リハビリテーション科	理学療法士	真下 翔太	承認
24-RC117	院外心停止患者におけるExtracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation(ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究(SAVEJ III study)	救急部	医師	一二三 亨	承認
24-J018	繰り返す肺炎の1回目と2回目以降の体重の減少率と予後への寄与率の研究	臨床研修室	医師	笹森 千愛	承認
24-J022	免疫チェックポイント阻害薬使用患者の腎障害発症における抗菌薬のリスク評価	臨床研修室	医師	中澤 大智	承認
24-J023	研修医業績発表がその後の医師キャリアに及ぼす影響	臨床研修室	医師	藤原 光汰	承認
24-R103	腎機能と尿酸値の変化の関連	アレルギー・膠原病科	医師	福井 翔	承認

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
24-R104	喫煙、喫煙の開始および禁煙と腎機能の関連	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	承認
24-R105	2機種の活性化凝固時間測定装置における測定結果の比較検討；ACT測定装置CA300とヘモクロンに関して	臨床工学科	臨床工学技師	井上 芳博	承認
24-R106	本邦におけるがん教育の現況について	公衆衛生大学院	修士課程	石黒 美絵	承認
24-R107	当院で経験した胎盤位置異常を合併した双胎妊娠7例の妊娠分娩転帰とその比較検討	女性総合診療部	医師	栗原 美晴	承認
24-R108	2017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	呼吸器外科	医師	小島 史嗣	承認
24-R109	周術期患者における新規体成分分析装置の有用性に関する研究	栄養科	管理栄養士	高山 はるか	承認
24-R110	ロボット支援下心臓手術におけるPatient site surgeonとConsole surgeonの役割分担の影響	心臓血管外科	医師	玉木 理仁	承認
24-R111	尿酸値と生活習慣等の関連、および高尿酸血症患者の生活習慣パターンについての解析	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	承認

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
24-R112	尿酸値の推移パターンと体重、生活習慣、併存症の関連	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	承認
24-R113	聖路加国際病院小児科における肺炎および気管支炎の起因菌の検討	小児科	医師	稲井 郁子	承認
24-R114	外科的閉経後の骨粗鬆症の実際	整形外科	医師	辻 荘市	承認
24-R115	オペラスコープ併用卵管鏡下卵管形成術の有用性	女性総合診療部	医師	平田 哲也	承認
24-R116	前立腺がん監視療法中の排尿障害を有する患者に対してHoLEPを行った12例の検討	泌尿器科	医師	富永 浩紀	承認
24-R118	乳癌の組織生検による播種の画像及び病理組織学的検討	乳腺外科	医師	和田 朝香	承認
24-R119	アルコール使用障害と四肢の骨折の検討	整形外科	医師	梨井 泰熙	承認
24-R120	当院における子宮内膜症性卵巣嚢胞を伴う骨盤腹膜炎57症例の検討	女性総合診療部	医師	梶山 くるみ	承認

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
24-R121	マーカレス動作分析アプリケーションを用いた脊椎矢状面アライメント評価に関する研究	リハビリテーション科	理学療法士	田中 啓太	承認
24-R122	利尿剤投与量と低心機能うつ血性心不全症例の予後	公衆衛生大学院	修士課程	清水 孝一	承認
24-R124	閉経と心血管リスク因子、生活習慣の変化	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	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11月26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（2024/10/15～2024/11/18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	14-RZ064	【JROAD】レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究	循環器内科	医師	青木 二郎	承認
変更申請	17-R096	ブレストセンター バイオバンク	乳腺外科	医師	吉田 敦	承認
変更申請	17-R168	疫学調査「口腔がん登録」	歯科口腔外科	医師	有坂 岳大	承認
変更申請	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間ブ ク スペクティブ観察コホート研究	皮膚科	医師	新井 達	承認
変更申請	19-R201	DPCデータベースを用いた、消化管疾患の短期成績・長期予後に関する 多施設共同観察研究	消化器内科	医師	金 允泰	承認
変更申請	21-R048	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液内科	医師	森 慎一郎	承認
変更申請	21-R069	聖路加国際大学バイオバンク	研究センター	センター長	森 慎一郎	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	21-R161	変形性足関節症stage 3bに対する手術治療成績の活動量計を用いた検討	整形外科	医師	天羽 健太郎	承認
変更申請	21-RZ163	IgA腎症に対する治療標的因子の解析とバイオマーカーの検討	共同実験室	研究員	大竹 淳矢	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	23-R036	ノータッチ内視鏡下大伏在静脈採取法の冠動脈バイパス術における有用性	心臓血管外科	医師	玉木 理仁	承認
変更申請	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	集中治療科	医師	岡野 弘	承認
変更申請	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
変更申請	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
変更申請	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	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	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
変更申請	24-R042	レバノンにおけるデジタルヘルスについての調査	公衆衛生大学院	准教授	Wong Zoie Shui-Yee	承認
変更申請	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

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11月26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（2024/10/15～2024/11/18審査分）

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
24-CR024	グラム陰性桿菌感染症患者におけるセフォチアムの母集団薬物動態解析： 多施設共同前向き観察研究	薬剤部	薬剤師	大森 崇行	新規申請	許可
24-CR025	ECPRを施行した院外心停止蘇生後に対する体温管理療法のクラスターラン ダム化クロスオーバー試験	救急部	医師	磯川 修太郎	新規申請	許可
24-CR026	JAK阻害薬の周術期使用の安全性に関する多施設レトロスペクティブ・コ ホート研究	内科専攻医	医師	浅野 貴大	新規申請	許可
24-CR027	巨大絨毛膜板下血腫（Breus'mole）の周産期予後に関する多施設アン ケート調査(2次調査)	女性総合診療部	医師	山本 萌子	新規申請	許可
24-CR028	小児がん診療における全ゲノム解析等の実装に向けた多施設共同前方視 的観察研究（JCCG-WGS）	小児科	医師	長谷川 大輔	新規申請	許可
24-CR029	維持血液透析患者における総除水量予測AIの性能評価試験	腎臓内科	医師	鈴木 倫子	新規申請	許可
24-CR030	成人鼠径ヘルニアに対し、腹腔鏡下ヘルニア根治術でタッカーによるメッシュ固 定をしないことの非劣性を検証する多機関共同ランダム化比較試験(TAPP- MEISTER Trial)	消化器・一般外 科	医師	嶋田 元	新規申請	許可

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
21-CRZ010	【JCCG-LFS20】 Li-Fraumeni症候群に対するがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカーを探索する多施設共同前方視的臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
22-CR008	人工知能がヒトのマンモグラフィ読影に与える影響を検証する読影試験	放射線科	医師	角田 博子	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
23-CR035	Cowden症候群/PTEN Hamartoma Tumor Syndrome(PHTS) 前向き登録コホート研究	女性総合診療部	医師	秋谷 文	変更申請	許可
23-CR036	BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成	看護部	看護師	大川 恵	変更申請	許可
24-CR011	抗凝固療法に関する効果的な意思決定支援方法の探索	循環器内科	医師	鈴木 隆宏	変更申請	許可
24-CR013	びまん性内在性橋グリオーマ（DIPG）のレジストリ構築および緩和ケアの実態解明を目的とした多施設共同前方視的観察研究	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
18-T028	【JCCG JPLT4:PHITT】小児肝癌に対する国際共同臨床試験	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-T006	【AML-D16】ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
19-T015	【TAM-18】一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
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	許可
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	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
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
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

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
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11月26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-R020	セアカゴケグモ・ヤマカガシ抗毒素の品質管理及び抗毒素を使用した治療法に関する研究	実施状況報告	救急部	医師	一三三 亨	審査完了
	19-R040	ヒトモノクローナル抗体を作製するための重症ヤマカガシ咬傷、セアカゴケグモ咬傷、ジフテリア（類似疾患を含む）、ガス壊疽、ボツリヌス症から回復した患者からの末梢血採取	実施状況報告	救急部	医師	一三三 亨	審査完了
	20-RZ077	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	実施状況報告	泌尿器科	医師	服部 一紀	審査完了
	20-R229	COVID-19流行期前後におけるANCA関連血管炎の臨床像に関するコホート研究	実施状況報告	アレルギー膠原病科	医師	野村 篤史	審査完了
	21-R140	体外循環式心肺蘇生法（ECPR）施行患者における感染症に関する研究	実施状況報告	救急部	医師	一三三 亨	審査完了
	21-R181	遺伝性乳がん卵巣がん症候群の診断がついた乳がん罹患患者のリスク低減卵管卵巣摘出術に対する意思決定の実態調査	実施状況報告	看護部	看護師	大川 恵	審査完了
	22-R028	体外循環式心肺蘇生法（ECPR）の適応可能範囲の可視化と国内全体でのECPRの分析	実施状況報告	救急部	医師	一三三 亨	審査完了
	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	実施状況報告	救急部	医師	一三三 亨	審査完了
	22-R119	成人扁平足の発症様式とインソールの効果に関する検討	実施状況報告	整形外科	医師	天羽 健太郎	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-R110	救急外来でわが子の死を経験する家族への ケアの質向上を目指して ～多職種連携から生まれた家族ケア指針～	実施状況報告	救急部	看護師	青木 悠	審査完了
	23-R151	鼠径ヘルニアメッシュ修復術がロボット支援前立腺全摘除術に与える影 響についての検討	実施状況報告	泌尿器科	医師	新保 正貴	審査完了
	23-R152	ホルミウムレーザー前立腺核出術後に施行したロボット支援前立腺全摘 除術の検討	実施状況報告	泌尿器科	医師	新保 正貴	審査完了
	23-CR016	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査[New JCDTR 2023]	実施状況報告	循環器内科	医師	増田 慶太	審査完了
	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)	実施状況報告	循環器内科	医師	増田 慶太	審査完了
	19-T006	【AML-D16】ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する 層別化治療の多施設共同第II相試験	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	19-T015	【TAM-18】一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による 標準治療法の確立を目指した第2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
	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	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
	19-R125	外来がん化学療法患者における「薬剤師外来」の有用性評価	終了報告	薬剤部	薬剤師	二階堂 恵子	審査完了
	20-R074	パンデミック時における東京の新型コロナウイルス感染症の臨床的特徴の 検討	終了報告	呼吸器内科	医師	盧 昌聖	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
	20-RZ097	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）中長期における中和活性と抗体保有の関連についての観察研究	終了報告	呼吸器内科	医師	今井 亮介	審査完了
	21-R114	海洋生物（オニダルマオコゼ、ハブクラゲ）による咬刺傷に対する抗毒素治療についてアンケート調査	終了報告	救急部	医師	一三三 亨	審査完了
	21-R121	乾燥まむしウマ抗毒素の使用実態調査	終了報告	救急部	医師	一三三 亨	審査完了
	22-R049	ペーテラクタム併用療法の副作用の比較	終了報告	感染症科	医師	石川 和宏	審査完了
	22-R126	妊娠中のリステリア感染症と周産期予後	終了報告	女性総合診療部	医師	梶山 くるみ	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	終了報告	感染症科	医師	石川 和宏	審査完了
	23-SCK001	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	終了報告	manmaria tsukiji	常勤医師	松田 直子	審査完了
	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	終了報告	看護部	看護師	島津 かおり	審査完了
	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	終了報告	放射線科	診療放射線技師	石岡 利基	審査完了
	24-R021	定量的冠血流比(QFR)における解析者間の比較と保険適応に伴う当院での運用方法	終了報告	放射線診断科	診療放射線技師	米満 篤弥	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-CR022	高齢者における手の感覚・運動機能と認知機能低下の関連：軽度認知障害高齢者に着目した検討	終了報告	公衆衛生大学院	教員	大出 幸子	審査完了
	18-T015	【前向きRAPN研究】腎門部に位置する cT1,cN0,cM0 腎腫瘍の患者を対象にda Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	終了報告	泌尿器科	医師	新保 正貴	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	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	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	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	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
	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
	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	有害事象報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了