

## 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12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

2025年1月28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（2024/11/19～2024/12/16審査分）

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
24-RC128	総合的な診療能力を有する医師の活躍推進方策に関する調査研究	一般内科	医師	有岡 宏子	承認
24-DR001	小児およびAYA肝腫瘍における術前3Dシミュレーションとそれに基づく術式立案システムの の実行可能性を検証するための多施設共同前方視的観察研究 JPLT-6	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
24-R125	当院緩和ケア病棟における “その人らしさ”アンケートの実態	看護部	看護師	進藤 知恵子	承認
24-R126	小児患者受け持ちに対する不安感軽減に向けた学習会の取り組み	救急部	看護師	山崎 麻衣	承認
24-R127	日本におけるCOVID-19問題および社会全般に関する健康格差評価研究	公衆衛生大学院	准教授	大西 一成	承認
24-R129	周産期における腰痛・骨盤痛の予防効果検証	遺伝診療部	医師	山中 美智子	承認
24-R131	妊婦へのRSウイルスワクチン接種の安全性調査	女性総合診療部	医師	山中 美智子	承認

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
24-RC132	カルバペネム系抗菌薬とバルプロ酸の薬物相互作用に関するリアルワールドデータを用いたレトロスペクティブ調査	薬剤部	薬剤師	大森 崇行	承認
24-R133	転倒転落アセスメントシートを用いた当院訪問看護利用者の複数回転倒の要因分析	リハビリテーション科	理学療法士	渡部 佳美	承認
24-R134	NIPPON DATA90の15年目の追跡調査による健康寿命およびADL, QOL低下に影響を与える要因の分析とNIPPON DATA80の19年追跡調査成績の分析	公衆衛生大学院	教授	西 信雄	承認
24-RC135	口腔衛生を統合する新たな母子継続ケア	公衆衛生大学院	教授	安岡 潤子	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12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（2024/11/19～2024/12/16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	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の向上に資する研究	循環器内科	医師	青木 二郎	承認
変更申請	21-R003	小児急性リンパ性白血病治療中における脂質異常症の実態調査	小児科	医師	吉原 宏樹	承認
変更申請	21-R098	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究；J-LAAO	循環器内科	医師	木島 康文	承認
変更申請	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	薬剤部	薬剤師	津田 泰正	承認
変更申請	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
変更申請	23-R133	内側楔状開大式高位脛骨骨切り術における人工骨挿入角度が脛骨後傾角に及ぼす影響の検討	整形外科	医師	河西 俊	承認
変更申請	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	麻酔科	医師	片倉 友美	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-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
変更申請	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
変更申請	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

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12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（2024/11/19～2024/12/16審査分）

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
24-CR031	TP53バリエーションに関連して発症する血液悪性疾患に関する実態調査	小児科	医師	長谷川 大輔	新規申請	許可
24-CR032	医師の働き方改革におけるC-2水準適用医師の技能研修実態の事後評価方法の検討のための研究	一般内科	医師	藤川 葵	新規申請	許可
24-CR033	肝腫瘍に対する多施設共同データベース作成に関するレジストリ臨床研究	消化器内科	医師	奥山 秀平	新規申請	許可
18-CRZ168	診断支援ソフトウェアの開発・臨床応用に関する後向き研究（多施設共同研究）	放射線科	医師	大庭 建	変更申請	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
22-CR005	日本における組織球症Histiocytosisを対象とした前方視的観察研究（JPLSG-LCH-19-Histio）	小児科	医師	長谷川 大輔	変更申請	許可
22-CR010	肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システム MINtS と他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後向き観察研究（NEJ021D 試験）	呼吸器内科	医師	岡藤 浩平	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-CR018	COVID-19流行による循環器疾患受診控えと循環器疾患臨床指標の関連に関する研究	循環器内科	医師	水野 篤	変更申請	許可
22-CR034	脊椎手術における術中血圧と推定出血量の関係性の解析—後方視的コホート研究—	公衆衛生大学院	教授	Gilmour Stuart	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-CR049	高齢者の心不全に対する診療体制の構築に向けた研究	循環器内科	医師	水野 篤	変更申請	許可
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	変更申請	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	変更申請	許可
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	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

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-T009	【JPLSG ALCL-RIC18】小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する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
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

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12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-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-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	実施状況報告	小児科	医師	長谷川 大輔	審査完了
19-T009		【JPLSG ALCL-RIC18】小児の再発・難治性未分化大細胞リン パ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植 の有効性と安全性を評価する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
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)	実施状況報告	循環器内科	医師	小宮山 伸之	審査完了
16-R024		足関節造影MRIによる足関節関節包損傷の評価	終了報告	整形外科	医師	天羽 健太郎	審査完了
19-R037		膠原病合併妊娠における妊娠転帰に関する検討	終了報告	アレルギー膠原病科	客員研究員	北田 彩子	審査完了
20-J023		小児頭部外傷の重症化リスク因子の予測	終了報告	小児科	医師	吉原 宏樹	審査完了
21-R033		乳房温存手術を受ける患者に対する音声つきスライドを用いた オリエンテーションの効果	終了報告	看護部	看護師	金井 久子	審査完了
21-R105		小児固形腫瘍患者におけるプレリキサホルによる幹細胞動員の 後方視的検討	終了報告	小児科	医師	吉原 宏樹	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-R178	間質性肺疾患によるARDSについての疫学調査	終了報告	集中治療科	医師	石井 賢二	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	終了報告	リハビリテーション科	理学療法士	高橋 佑太	審査完了
	23-R005	乳児健診を契機に発見された溶血性尿毒症症候群の一例	終了報告	小児科	医師	吉原 宏樹	審査完了
	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	終了報告	公衆衛生大学院	修士課程	二川 紘子	審査完了
	23-R113	溶血性レンサ球菌感染症を的確に診断するにあたり、臨床像から蜂窩織炎と丹毒を明瞭に区別することの有効性について	終了報告	皮膚科	医師	三井 純雪	審査完了
	23-R126	ニューモシスチス肺炎予防においてST合剤投与法に関する後ろ向き観察研究	終了報告	内科専攻医	医師	正木 哲寛	審査完了
	24-R036	肺野末梢病変の診断率向上のための気管支鏡のサイズ選択	終了報告	呼吸器内科	医師	岡藤 浩平	審査完了
	18-T025	【ASIA DS-ALL 2016】アジア広域における21歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験	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