

## 2016年度 聖路加国際病院 研究倫理審査委員会 議事録要旨

日時：2016年4月26日(火) 18:00 ~19:18

場所：聖路加国際病院 2号館2階 メディアルーム

議長：森 慎一郎(委員長)

出席委員：森 慎一郎、角田 博子、田村 友秀、松下一仁、吉田 敦、田村 富美子、紺井 理和、中島 千春、  
前田 邦枝、包國 幸代、萱間 真美、八重 ゆかり、鶴若 麻理、仲野 真由美、小泉 珠江、大野 達司、  
墨岡 亮、佐藤 恒

有識者：平田 倫生(小児科医)

欠席委員：真部 淳、島袋 林秀、河野 友昭、赤堀 勇  
(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 森 慎一郎

① 審査番号 16-R012 長谷川 大輔(小児科 医師)

「ダウン症候群に発症した急性骨髄性白血病の臨床研究非登録例についての後方視的観察研究」

研究責任者(長谷川医師)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】 承認

② 審査番号 16-R017 茂木 陽介(神経血管内治療科 医師)

「毛細血管奇形-動静脈奇形症候群における疾患遺伝子の研究」

研究責任者(茂木医師)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】 条件付き承認

③ 審査番号 16-R010 林 直輝(乳腺外科 医師)

「マンモトーム生検導入による原発乳癌患者の術前化学療法後の完全消失判定精度の向上を評価する多施設共同研究」

研究責任者(林医師)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】 承認

④ 審査番号 16-R016 小俣 富美雄(消化器内科 医師)

「インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究」

研究責任者(小俣医師)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】 承認

⑤ 審査番号 16-R011 石井 直樹(消化器内科 医師)

「急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験」

研究責任者(石井医師)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】 承認

2. 審議事項:継続審査について、司会:委員長 森 慎一郎

① 審査番号 13-R072:新沼 廣幸 (循環器内科 医師)

「【TIGRIS】心筋梗塞後安定型冠動脈疾患患者における長期リスク、臨床管理及び医療資源の利用に関する研究」

事務局より、実施状況について説明が行われた。

委員から異議はあがらず、審議参加者全員一致により承認、となった。

3.報告事項:新規申請の承認

迅速審査及び書類審査該当の新規申請研究について、下記の通り報告された。

整理番号	研究課題名	所属	職種	研究責任者
15-R132	思春期小児がん患者の End-of-Life ケアに関する研究	首都大学 東京	助教	高嶋 希世子
15-R138	日本における医師-感染患者間の治療目標に対するギャップに関する調査	皮膚科	医師	新井 達
15-R144	日本在宅血液透析レジストリへの登録	腎臓内科	医師	小松 康宏
15-R140	血液製剤を用いたプライミング液の透析後変化	臨床工学科	臨床工学士	齊藤 大輔
15-R142	健康日記調査データを使用した うつ病リスクと社会経済因子の関連性の検討	臨床疫学 センター	上級研究員	星野 絵里
15-R143	食道裂孔ヘルニア内に発生した胃 GIST の 1 例	消化器・ 一般外科	医師	鈴木 研裕
15-R145	メタボロミクスを用いた慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 関連バイオマーカーの解明	予防医療 センター	医師	鈴木 一彦
15-R146	周産期、乳児期における母体と児の血算データの比較検討	小児科	医師	平田 倫生
16-R002	RFID タグシステムを用いた手術室業務における物品管理に関する研究	物品管理 課	事務	谷部 聡
16-R003	大腸憩室症は大腸癌の発症に寄与するのか	一般内科	医師	大武 優希
16-R004	特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査	呼吸器内 科	医師	仁多 寅彦
16-R005	光子線治療計画の安全性の確立における多施設共同試験 Multi-institutional study to establish the safety for radiotherapy planning of photon	放射線腫 瘍科	医学物理 士	谷 謙甫
16-R006	胸部単純撮影・骨組織透過画像を用いた経時差分画像の検討 (装置更新に伴う経時差分陽性反応・アーチファクトの検討)	予防医療 センター	診療放射 線技師	佐藤 稔
16-R007	当院の小児 MRI 鎮静の現状把握とプロトコール導入前後の検査完 遂率の変化	小児科	医師	梅原 直
16-R008	急性腸間膜虚血に対する治療戦略とその成績	消化器・ 一般外科	医師	鈴木 研裕

#### 4. 報告事項:既承認研究の軽微な変更、実施状況報告

既に承認されている研究の審査について、下記の通り報告された。

審議事項	整理番号	研究課題名	所属	職種	研究責任者
変更申請	12-R047	乳癌患者における化学療法誘発性認知機能障害の網羅的評価	乳腺外科	医師	山内 英子
変更申請	12-R076	肺血管拡張療法が成人アイゼンメンゲル症候群の罹病率と生存率に及ぼす影響に関する多施設共同研究	循環器内科	医師	丹羽 公一郎
変更申請	14-R027	がん化学療法に伴う認知機能障害の画像評価と血清マーカーの探索	腫瘍内科	医師	山内 照夫
変更申請	14-R038	【RESPECT-EPA】慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討	循環器内科	医師	水野 篤
変更申請	14-R090	乳癌化学療法に伴う末梢神経障害の血清マーカーおよび遺伝子多型に関する研究	腫瘍内科	医師	山内 照夫
変更申請	14-R104	抗がん剤投与時の医療用ウィッグの使用と頭皮生理機能・QOL の関係	東京大学大学院	助教	玉井 奈緒
変更申請	14-R132	【SAFETY Trial】心房抗頻拍ペーシング機能を用いた右心耳及び心房中隔における心房性不整脈低減効果による比較検証試験	循環器内科	医師	安達 亨
変更申請	14-R138	「WT4869 の骨髄形成症候群(MDS)患者を対象とした第 1/2 相臨床試験(D7601001)」MSD 法を用いた WT1 蛋白・ペプチドに対する血清抗体価の測定	免疫・細胞治療科	医師	平家 勇司
変更申請	14-R139	「WT2725 の進行固形がん患者を対象とした第 1 相臨床試験(D8301001)」MSD 法を用いた WT1 蛋白・ペプチドに対する血清抗体価の測定	免疫・細胞治療科	医師	平家 勇司
変更申請	15-R037	UCSF CT Radiation Dose Registry: Partnership for DOSE	放射線科	医師	Jay Starkey
変更申請	15-R052	新生児蘇生において心拍数を検出する装置として、産科医院で汎用されている胎児ドップラの正確性、有用性の検証	小児科	医師	草川 功
変更申請	15-R093	乳癌補助化学療法施行患者における神経保護薬の pNF-H 上昇抑制効果の検討	腫瘍内科	医師	山内 照夫
変更申請	15-R119	心臓カテーテル検査橈骨動脈穿刺後の TR バンドによる止血プロトコルの確立と安全性の実証、及び、苦痛緩和に対する有用性	4W	看護師	市瀬 雄一
変更申請	15-R128	慢性閉塞性肺疾患(COPD)の表現型規定因子に関する研究	呼吸器内科	医師	仁多 寅彦
終了報告	14-R169	入院医療サービスに対する利用者の認識	東京医科歯科大学	博士課程	伊豆上 智子
終了報告	15-R079	扁平足に対してインソール挿入が身体機能、自覚症状に与える影響	リハビリテーション科	理学療法士	下鶴 舞

## 5. その他審議・連絡

- ① 委員長より、今月の審議・報告課題に関し利益相反の申告がない旨、委員へ確認があった。申告のある委員はいなかった。
- ② 委員会ファイルは来月に配布する旨の報告があった。
- ③ 誓約書が配布されサインをしてご提出いただく旨の連絡があった。
- ④ 臨床研究ポケット資料集が委員へ配布された。

## 6. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:2016年5月24日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。