

## 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 5 月 24 日(火) 18:00 ～19:00

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、真部 淳、田村 友秀、松下一仁、田村 富美子、紺井 理和、包國 幸代、河野 友昭、  
萱間 真美、八重 ゆかり、小泉 珠江、大野 達司、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員：角田 博子、島袋 林秀、吉田 敦、中島 千春、前田 邦枝、鶴若 麻理、仲野 真由美  
(出席者 15 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-R024 天羽 健太郎(整形外科 医師)

「足関節造影 MRI による足関節関節包損傷の評価」

研究責任者(天羽医師)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

#### ② 審査番号 16-R029 扇田 信(腫瘍内科 医師)

「過敏反応後の抗 HER2 抗体再投与に対する新減感作プロトコールの安全性の検討」

研究責任者(扇田医師)、分担研究者(矢崎医師)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

### 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 14-R039:真部 淳 (小児科 医師)

「【IntReALL】第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同臨床研究」

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
16-R001	採血・予防接種を受けた幼児の「がんばったスケール」(3-7歳児版)の開発	札幌医科大学大学院	博士後期課程3年	浅利 剛史
16-R019	Prospective registry of efficacy and safety of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants for thromboembolic prevention in patients with congenital heart disease.	循環器内科	医師	水野 篤
16-R022	日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査	循環器内科	医師	水野 篤
15-R141	Information and Communication Technology (ICT)を活用した胆道閉鎖症早期発見のための便色判定システム構築と既存スクリーニング法の費用対策効果分析	臨床疫学センター	上級研究員	星野 絵里

16-R018	生活習慣・生活習慣病に関連する検査数値の企業間比較	予防医療センター	看護師	包國 幸代
16-R020	非典型溶血性尿毒症候群(aHUS)の診断・全国調査	腎臓内科	医師	宮内 隆政
16-R025	食事習慣や尿酸をはじめとした血液検査等の結果が、高血圧、糖尿病、脂質異常症、腎機能障害をはじめとした、心腎血管疾患に与える影響を明らかにする	循環器内科	医師	桑原 政成
16-R026	急性一酸化炭素中毒レジストリー Carbon monoxide Poisoning in Japan(COP-J) study	救急部	医師	磯川 修太郎
16-R027	最適な高血圧症診断のための血圧値について	臨床疫学センター	准教授	大出 幸子
16-R028	当院におけるせん妄予防と対応アルゴリズムの作成とその効果	看護部	看護師	奥野 史子
16-J001	長期留置された膀胱留置カテーテルの離脱に対する清潔間歇導尿の効果	教育研修部	研修医	深川 恵理

#### 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	13-R140	BRCA 遺伝子変異に関するデータベースの作成	乳腺外科	医師	山内 英子

#### 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 審査案件につける添付書類についての連絡があった。
- ③ 委員会ファイルの配布についての連絡があった。

#### 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6月28日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。