

## 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9月27日(火) 18:00 ~19:23

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、角田 博子、田村 友秀、松下一仁、吉田 敦、島袋 林秀、紺井 理和、  
前田 邦枝、包國 幸代、河野 友昭、萱間 真美、八重 ゆかり、仲野 真由美、小泉 珠江、  
大野 達司、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員: 田村 富美子、中島 千春、鶴若 麻理

(出席者 19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-R097 長谷川 大輔(小児科 医師)

「一過性乳児 AML における細胞遺伝学的・分子学的異常の解析」

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-R098 多田 耕平(免疫細胞・治療科 医師)

「進行肺癌に対するベバシズマブ投与症例における免疫状態および血液凝固因子の経時的検討」

研究責任者(多田医師)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-R099 名倉 直美(乳腺外科 医師)

「人工乳房再建術後感染予防における予防的抗菌薬投与の意義」

研究責任者(名倉医師)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

④ 審査番号 16-R100 土屋 純一(放射線科 医師)

「3T-MRI による手関節軟骨の T2 値の評価」

研究責任者(土屋医師)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:安全性情報について 司会:委員長 森 慎一郎

① 審査番号 13-R098:古川 恵一(感染症科 医師)

「我が国における国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫病の最適な治療法の研究(多施設共同研究)」

② 審査番号 13-R173:大越 貴志子(眼科 医師)

「糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニビズマブ単独療法及びラニビズマブ/網膜光凝固併用療法の検討」

事務局より、重篤な有害事象の報告の概要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. 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 09-183:小野寺 久 (消化器外科 医師)  
「【ACTS-CC02】 StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Ozalipatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」
- ② 審査番号 11-R055:吉田 敦 (乳腺外科 医師)  
「【PRIM-BC】薬物療法非抵抗性 StageⅣ乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験」
- ③ 審査番号 14-R097:福田 勝之 (消化器内科 医師)  
「炎症性腸疾患患者に対する栄養指導の効果の検証(観察研究)」
- ④ 審査番号 15-R008:中村 佳子 (予防医療センター 医師)  
「人間ドック受診者の血清オミクス解析による NASH、NAFLD 関連マーカーの探索」
- ⑤ 審査番号 15-R011:孫 楽 (腎臓内科 医師)  
「維持血液透析患者における血清フェリチン値とサイトカインプロファイルの関連について」
- ⑥ 審査番号 15-R091:椎名 由美 (循環器内科 医師)  
「【TRANSIT】ファロー四徴症修復手術後の成人における大動脈基部拡大と弾性低下に関する前向きコホート研究  
Prospective cohort research for aortic root dilatation and non-elasticity after surgical repair in adults with Tetralogy of Fallot」
- ⑦ 審査番号 15-R113:加茂 実武 (放射線科 医師)  
「尿管の生理的狭窄部に関する再考」
- ⑧ 審査番号 15-R114:増田 慶太 (循環器内科 医師)  
「虚血性心疾患における心室細動アブレーション後の心室頻拍化」
- ⑨ 審査番号 15-R119:市瀬 雄一 (4W 看護師)  
「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ールの確立と安全性の実証、及び、苦痛緩和に対する有用性」
- ⑩ 審査番号 15-R123:小林真理子 (放送大学 准教授)  
「子育て中ながん治療をされたご家族の生活ニーズに関する調査(アンケート調査)」

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。

### 4. 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-R073	夫と二人で育児に取り組むことを計画した高年初産婦の産後 1 か月の生活の実態	日本赤十字看護大学大学院	修士課程 2年	金子 美紀

16-R075	オプジーボ投与患者における自覚症状変化と QOL 追跡調査	免疫・細胞治療科	医師	平家 勇司
16-R076	T 細胞抑制性分子標的薬の同定とその抑制解除方法の探索	免疫・細胞治療科	医師	平家 勇司
16-R084	周産期(産褥性)心筋症の早期診断スクリーニング検査確立のための研究	循環器内科	医師	川松 直人
16-J012	成人 Fontan 患者における下肢静脈血流に影響を与える因子についての研究	教育研修部	研修医	後藤 耕策
16-J017	糖尿病網膜症と OCT Angiography 所見	教育研修部	研修医	宇仁 あさひ
16-R070	日本人乳癌患者における Auto-planning software を使用した術後放射線治療計画の妥当性と信頼性についての検討	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎
16-R071	免疫・細胞治療科バイオバンク	免疫・細胞治療科	医師	平家 勇司
16-R072	「長期療養が必要な子どものきょうだいを対象とした教育的遊びプログラムの実施」に関する研究	小児科	医師	小澤 美和
16-R074	バンコマイシンの母集団薬物動態解析 ～悪性腫瘍の有無や進行度による影響に関する検討～	薬剤部	薬剤師	津田 泰正
16-R077	重症患者の初発心房細動に対する抗凝固療法と動脈塞栓症の関連	臨床疫学センター	医師	高 聖淵
16-R078	心不全におけるカルペリチド使用とその予後の評価	循環器内科	医師	水野 篤
16-R079	上腸間膜動脈解離の治療の実際	循環器内科	医師	水野 篤
16-R080	成人期先天性心疾患の入院主病名の実際	循環器内科	医師	水野 篤
16-R081	強皮症の各自己抗体と間質性肺炎の画像所見との関連を検討	放射線科	医師	谷尾 宜子
16-R082	破裂椎骨動脈解離に合併する眼球運動障害の検討	神経血管内治療科	医師	茂木 陽介
16-R083	当院における心不全緩和チーム介入効果	集中治療科	看護師	鳥原 佳代
16-R086	糖尿病患者における開心術後の血糖管理の改善を目指して～新しいプロトコールの導入～	看護部	看護師	鈴木 千晴
16-R087	HIV スクリーニング検査における診断精度	臨床検査科	臨床検査技師	村山 奈菜
16-R088	cN0 で NAC を施行した症例での SNB の結果と、臨床病理学的因子の関連	乳腺外科	医師	吉田 拓人
16-R089	腰椎術前術後に後遺した下肢痛を Femoroacetabular impingement(FAI)と早期に診断し、治療しえた症例の検討	整形外科	医師	齊藤 昌愛
16-R090	生体インピーダンス解析(Bioelectrical Impedance Analysis)による体液分布の違いを考慮した心不全再入院イベントの予測	循環器内科	医師	蟹江 崇芳
16-R091	肩関節鏡視下腱板修復術後の疼痛管理における斜角筋間腕神経叢ブロックと関節周囲注射との検討	整形外科	医師	齊藤 昌愛
16-R092	PD-1 抗体による免疫関連肺炎を発症した 1 例の症例報告	免疫・細胞治療科	医師	平家 勇司

16-R093	深層学習(deep learning)を用いた MRI 関節画像解析の試み	放射線科	医師	野崎 太希
16-R094	心筋梗塞 3 日間パス導入後の検証	看護部	看護師	榎本 有紗
16-R095	リウマチ性多発筋痛症患者における、その後の心血管イベント、悪性腫瘍の発生に関する研究	一般内科	医師	小林 大輝
16-R096	バリエーション分析による効果的な開心術後リハビリテーションの検討	リハビリテーション科		小林 令奈
16-J013	高フェリチン血症患者の疾患分布	教育研修部	研修医	千丈 創
16-J015	集中治療域におけるせん妄患者の退室後の予後	教育研修部	研修医	市来 陽子
16-J016	妊娠時婚姻状況と周産期感染症の関係について	教育研修部	研修医	長尾 健

#### 5. 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	11-R055	【PRIM-BC】薬物療法非抵抗性 StageIV乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験	乳腺外科	医師	吉田 敦
変更申請	13-R063	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	腫瘍内科	医師	山内 照夫
変更申請	13-R107	【JCOG1204】再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験	乳腺外科	医師	山内 英子
変更申請	13-R108	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	乳腺外科	医師	山内 英子
変更申請	13-R173	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニビズマブ単独療法及びラニビズマブ/網膜光凝固併用療法の検討	眼科	医師	大越 貴志子
変更申請	13-R173	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニビズマブ単独療法及びラニビズマブ/網膜光凝固併用療法の検討	眼科	医師	大越 貴志子
変更申請	15-R006	健診後の余剰検体保存と研究利用	予防医療センター	医師	増田 勝紀
変更申請	15-R007	人間ドック受診者の血清オミックス解析による心房細動関連マーカーの探索	予防医療センター	医師	浅見 まり子
変更申請	15-R057	冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究 Diagnostic Accuracy of diastolic fractional flow reserve for functional evaluation of coronary stenosis	循環器内科	医師	水野 篤
変更申請	15-R113	尿管の生理的狭窄部に関する再考	放射線科	医師	加茂 実武
変更申請	16-R010	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	乳腺外科	医師	林 直輝
変更申請	16-R023	Stage IV 乳癌に対する原発巣切除が血中循環乳癌細胞に及ぼす影響に関する研究	乳腺外科	医師	吉田 敦

変更申請	16-R058	親の病気について子どもに打ち明ける意思決定に関連する要因の検討	早稲田大学	博士後期課程四年	小川 祐子
変更申請	16-R061	聖路加国際病院小児科における小児がん経験者の生涯サポート研究	小児科	医師	小澤 美和
変更申請	16-R062	内分泌療法中の乳がん患者における食習慣改善および運動実践の併用プログラムが内分泌療法の副作用に及ぼす影響の検討	乳腺外科	医師	山内 英子
変更申請	16-R065	心大血管術クリニカルパス現状把握と課題抽出	心臓血管外科	看護師	脇阪 美帆

## 6. 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 個人情報保護法等改訂に伴う研究指針の改訂について

## 7. 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10月25日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。