

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12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、吉田 敦、島袋 林秀、松下一仁、田村 富美子、
紺井 理和、包國 幸代、河野 友昭、八重 ゆかり、仲野 真由美、小泉 珠江、墨岡 亮、
赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員: 中島 千春、前田 邦枝、萱間 真美、鶴若 麻理、大野 達司
(出席者 17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-R140 平林 真介(小児科 医師)

「小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出」

研究責任者(平林医師)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】 条件付き承認

② 審査番号16-R143 赤枝 俊(女性総合診療部 医師)

「プロゲステロンの作用経路に着目した早産の発生機序に関する基礎研究」

研究責任者(赤枝医師)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】 保留

2. 審議事項:実施計画変更について 司会:委員長 森 慎一郎

① 審査番号11-R039:真部 淳 (小児科 医師)

「若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第II相臨床試験 JMML-11」

事務局より、計画変更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14-R152:松元 紀子 (栄養科 管理栄養士)

「先天性心疾患患者に対する栄養調査(調査研究)」

② 審査番号15-R111:松元 紀子 (栄養科 管理栄養士)

「乳がん術後のホルモン療法患者への減量指導効果」

③ 審査番号14-R064:小宮山 伸之 (循環器内科 医師)

「レセプトおよびDPC データを用いた心疾患における医療の質に関する研究」

④ 審査番号11-R029:刈込 博 (薬剤部 薬剤師)

「妊娠期間における医薬品使用に関する調査研究」

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。

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-R134	8K カメラシステムを用いた消化器外科手術動画の作成	消化器・一般外科	医師	砂川 宏樹
16-R127	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究	小児科	医師	平林 真介
16-R098	進行肺癌に対するペ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	免疫細胞・治療科	医師	平家 勇司
16-R115	長時間の人工心肺で惹起される赤血球溶血によって生じる腎障害と血管障害に対するハプトグロビンの予防効果	麻酔科	医師	長坂 安子
16-R128	高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAMによる大量化学療法を用いた遅延局所療法 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔
16-R129	A 病院における出生前訪問の実態調査	看護部	看護師	長島 弥生
16-R130	急性期医療機関はどのように医療連携を行えばよいかに関する研究	(多施設)	修士課程1年	野村 牧人
16-R046	乳癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究	乳腺外科	医師	山内 英子
16-R132	母子共に末期がんの家族に対するチームアプローチ	看護部	看護師	大川 智子
16-R131	先天性心疾患の患者教育とトータルライフケアを目指した医療情報集約システムの構築 -成人先天性心疾患における周産期管理の問題解明を目指す後向き調査-	九州大学大学院医学研究院	看護師	山崎 啓子
16-R137	本邦における悪性腫瘍合併妊娠の調査	女性総合診療部	医師	秋谷 文
16-R135	たこつぼ型心筋症の特徴の国際比較研究	循環器内科	医師	脇田 真希
16-R133	薬剤師による 365 日 24 時間抗がん薬調製に向けたオンコール体制の確立と評価	薬剤部	薬剤師	高山 慎司
16-R141	3D 再構成 2D マンモグラフィの画質評価	放射線科	診療放射線技師	河内 伸江
16-R142	メタボリックシンドロームと骨密度との関連	聖路加国際病院附属クリニック予防医療センター	看護師	宮崎 伸子

16-R145	Heart team が虚血性心疾患における outcome の向上における有効性についての検討	心臓血管外科	医師	山崎 学
16-R144	「スピオルト®レスピマット®」特定使用成績調査と同時期に実施する LAMA+LABA が処方された慢性閉塞性肺疾患患者の背景調査	呼吸器内科	医師	西村 直樹
16-J025	ポリープ状脈絡膜血管症の当院眼科における治療の現状について	教育研修部	研修医	栗原 智樹

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	15-R065	健常者におけるノロウイルス不顕性感染に関する調査	一般内科	医師	小林 大輝
変更申請	16-R029	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	腫瘍内科	医師	扇田 信
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
変更申請	10-075	炎症性乳癌患者データ、血液および組織登録	乳腺外科	医師	山内 英子
変更申請	16-J007	肺癌の病勢評価における腫瘍マーカーと腫瘍量の相関	教育研修部	研修医	虎澤 匡洋
変更申請	16-J005	非特異的腰痛と傍脊柱筋群変性・脊柱アライメント不良との相関性について	教育研修部	研修医	仲田 裕紀
変更申請	16-J017	糖尿病患者の網膜症早期発見における OCT Angiography の有用性	教育研修部	研修医	宇仁 あさひ
終了報告	15-R104	マンモグラフィ診断における Tomosynthesis とその再構成 2 次元画像の有用性	放射線科	医師	大倉 真理子

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:2017 年 1 月 24 日 18:00～ (2 号館 2 階 メディアルーム)にて開催。