

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: 2017年3月28日(火) 18:00 ~19:20

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、田村 富美子、中島 千春、前田 邦枝、
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: 島袋 林秀、松下 一仁、紺井 理和、萱間 真美、鶴若 麻理、大野 達司、
(出席者 16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-R185 水野 篤(循環器内科 医師)

「夜間高血圧を合併した2型糖尿病患者に対するSGLT-2阻害薬(エンパグリフロジン)とARBの併用治療に関する検討」

研究支援スタッフ(長谷川氏)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-R186 小宮山 伸之(循環器内科 医師)

「【J-TASTE trial】

高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張能改善効果の探索的検討 Japan working group on The effects of ARBs Selection (Azilsartan vs. Candesartan) on diastolic function in The patients suffering from heart failure with preserved Ejection fraction:」

研究分担者(西畑医師)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-R187 新保 正貴(泌尿器科 医師)

「手術支援ロボット(ダヴィンチ Xi)を用いた、ICG蛍光法による前立腺癌、膀胱癌における骨盤内リンパ流の解析、骨盤リンパ節郭清ナビゲーションおよびセンチネルリンパ節探索法確立に関する臨床研究」

研究責任者(新保医師)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 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」

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. 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-R171	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～前向き多施設共同研究～	消化器・一般外科	医師	砂川 宏樹
16-R174	関節リウマチ患者におけるMRI-T2 mapping 手法を用いた骨関節および軟骨損傷の治療前後の評価	放射線科	医師	野崎 太希
16-R179	中心静脈カテーテル挿入患者の血液培養陽性報告後のカテーテル抜去と再挿入までの時間と再発例の臨床的検討	感染症科	内科専門研修医	松尾 貴公
16-R180	低線量screening Chest CTにおけるCAD(computer-aided detection)解析による肺結節の体積評価の妥当性の検討	放射線科	専門研修医	宮沢 亮
16-R181	大動脈弁置換術における心房細動に対する外科的アブレーションの有効性についての多施設共同後ろ向き研究	心臓血管外科	医師	阿部 恒平
16-R182	抗がん薬による環境汚染および生物モニタリング調査から評価した曝露対策効果	薬剤部	薬剤師	高山 慎司
16-R183	妊娠12週の重症肺塞栓に対し、外科的肺動脈血栓摘除術を施行した1例	麻酔科	医師	佐久間 麻里
16-R184	医療の質指標に関する国内外レビュー及びより効果的な取組に関する研究	聖路加国際大学	学長	福井 次矢

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	15-R006	健診後の余剰検体保存と研究利用	聖路加国際病院附属クリニック予防医療センター	医師	増田 勝紀
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-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-R146	肺切除術周術期患者の身体活動量に影響を与える因子の検討	泌尿器科	医師	服部 一紀
終了報告	12-R168	ON-X 人工心臓弁に関する臨床研究 Study II	心臓血管外科	医師	阿部 恒平
終了報告	14-R118	【CREDESCENCE】Computed Tomographic Evaluation of Atherosclerotic Determinants of Myocardial Ischemia	循環器内科	医師	中里 良
終了報告	14-R145	成人先天性心疾患における加齢による合併症の検討	循環器内科	医師	椎名 由美
終了報告	15-R022	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術における術後鼠径ヘルニアの発生頻度、リスク因子の検討及びヘルニア予防術	泌尿器科	医師	新保 正貴

		の効果の検討			
終了報告	15-R035	医学教育アウトカム評価法としてのカルテピアレビューシステムの確立(妥当性の検討)	東北大学	准教授	亀岡 淳一
終了報告	15-R063	乳がん女性の妊孕性温存に関するカウンセリングの体験	慶應義塾大学	教授	小松 浩子
終了報告	15-R118	超低出生体重児の家族における他者との「つながり」の分析 －孤立しない子育てへの支援－	上智大学大学院	博士前期課程 2年	長瀬 彩子
終了報告	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
終了報告	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
終了報告	16-R052	A病院における出生前訪問の課題と対策に関する検討	小児科	看護師	長島 弥生
終了報告	16-R053	看護大学生の実習における看護師のスピリチュアルケアに関する指導 －緩和ケア病棟に焦点を当てて－	日本赤十字看護大学大学院	修士課程 2年	山口 道子
終了報告	16-R068	入院患者のせん妄についての研究	消化器・一般外科	医師	久保田 啓介
終了報告	16-R111	慢性呼吸器疾患患者における外来呼吸リハビリテーションの効果	リハビリテーション科	理学療法士	高橋 佑太
終了報告	16-R129	A病院における出生前訪問の実態調査	小児科	看護師	長島 弥生

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 事務局より、新医学系指針について説明があった。

6. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:2017年4月25日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。