

2017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：2018年3月27日(火) 18:00～18:30

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、小島 史嗣、田村 富美子、紺井 理和、前田 邦枝、
河野 友昭、片岡 弥恵子、大野 達司、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

有識者：長沖 優子(小児科医)

欠席委員：松下 一仁、島袋 林秀、中島 千春、包國 幸代、八重 ゆかり、鶴若 麻理、仲野 真由美、阿部 仁美
(出席者 14人をもって、委員会の成立)

1. 審議事項:新規申請(本審査)

① 審査番号 17-R200 長谷川 大輔 (小児科 医師)

「高感度遺伝子解析による潜在性一過性骨髄異常増殖症 (silent TAM)の診断と臨床的意義に関する研究」

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】 条件付き承認

2. 審議事項:継続審査について

① 審査番号 16-R072:小澤 美和 (小児科 医師)

「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」

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 |
|---------|--|---------------|----|-------|
| 17-R151 | 進行非小細胞肺癌患者への症状クラスターリダクションライフサポートプログラム評価—Feasibility Study (実用性試験) | 呼吸器内科 | 医師 | 西村 直樹 |
| 17-R153 | セルセプト®カプセル 250 特定使用成績調査 ループス腎炎 | アレルギー 膠原病科 | 医師 | 山口 賢一 |
| 17-R181 | Kanto-Koshinetsu Pressure waveform analysis reGistry at Rest And During hyperemia In the EvaluatioN Test | 循環器内科 | 医師 | 水野 篤 |
| 17-R186 | 遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究(J-HOPE4 研究) | 緩和ケア科 | 医師 | 林 章敏 |
| 17-R187 | 成人先天性心疾患患者における直接作用型経口抗凝固薬(DOAC)の有効性に関する検討 | 循環器内科 | 医師 | 増田 慶太 |
| 17-R191 | 医療者の耐性菌保菌の実態調査 | 内科専門 研修医 | 医師 | 高須 綾香 |
| 17-R192 | 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 | 循環器内科 | 医師 | 中村 浩章 |
| 17-R188 | 腎がん腎摘出術後の腎機能改善に影響する因子の検討 | 腫瘍内科 | 医師 | 石井 太祐 |

| | | | | |
|---------|--|-------------|-----|-----------|
| 17-R189 | 2017-2018 シーズンにおけるインフルエンザ後呼吸器合併症の多施設共同調査 | 呼吸器内科 | 医師 | 今井 亮介 |
| 17-R190 | 腋窩リンパ節転移 1-3 個を伴う乳房切除術施行原発乳癌症例における局所再発及び予後とその関連因子の検討 | 乳腺外科 | 医師 | 林 直輝 |
| 17-R193 | 「若年者直乱視角膜の切開位置の違いによる角膜後面乱視の変化」に関する後ろ向き研究 | 眼科 | 医師 | 安田 明弘 |
| 17-R194 | 乳癌治療後の患者における、妊娠・出産が予後に与える影響 | 乳腺外科 | 医師 | 越智 友洋 |
| 17-R195 | 救急隊の出動と気象データの関連について | 公衆衛生 大学院 | 准教授 | Mihye Lee |
| 17-R196 | 乳癌超音波検診における混合性パターン症例の判定および転帰についての検討 | 放射線科 | 医師 | 河内 伸江 |
| 17-R197 | リスク低減乳房切除における Occult cancer の頻度とその問題点 | 乳腺外科 | 医師 | 吉田 敦 |
| 17-R201 | 乳癌の組織生検による播種に関する画像と病理組織学的検討 | 乳腺外科 | 医師 | 和田 朝香 |
| 17-R202 | インフルエンザへの発症が他疾患への発症に影響するのかを調査するための研究 | 一般内科 | 医師 | 近藤 敬太 |
| 17-R203 | 完全鏡視下肺切除術の術後における炎症反応上昇にかかる因子の解析 | 呼吸器外科 | 医師 | 石川 祐也 |

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-R173 | 糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニズマブ単独療法及びラニズマブ/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 | 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 |
| 変更申請 | 16-R124 | 日本 CKD コホート研究終了後の継続予後調査に関する研究 - 慢性腎臓病患者を対象とした観察研究 - | 腎臓内科 | 医師 | 小松 康宏 |
| 変更申請 | 16-R163 | 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 | 循環器内科 | 医師 | 小宮山 伸之 |
| 変更申請 | 16-R187 | 手術支援ロボット(ダビンチ 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 | 泌尿器科 | 医師 | 新保正貴 |
| 変更申請 | 17-R107 | 人工呼吸管理中に 3 次元経食道心エコーで計測した下大静脈の短径、長径、断面積と中心静脈圧の関係 | 麻酔科 | 医師 | 藤田 信子 |
| 変更申請 | 17-R123 | 大学院教育課程周麻酔期看護学における教育内容の検討 | 横浜市立大学 | 教授 | 赤瀬 智子 |
| 終了報告 | 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 |

| | | | | | |
|----------|---------|---|-------|----------|-------|
| 終了 報告 | 17-R134 | ウイルス性肝炎スクリーニング検査陽性例における PCR 法 検査の実施率 | 臨床検査科 | 検査 技師 | 小橋 侑平 |
|----------|---------|---|-------|----------|-------|

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 委員長より、2月の研究倫理審査委員会議事録の内容について確認がされ、承認となった。
- ③ 事務局より、2018年度 病院 研究倫理審査委員会の日程表が配布され、日程に関しての連絡があった。

6. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:2018年4月24日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。