

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: 2017年7月25日(火) 18:00 ~19:03

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、角田 博子、田村 友秀、島袋 林秀、松下 一仁、林 直輝、田村 富美子、前田 邦枝、
包國 幸代、片岡 弥恵子、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: 真部 淳、紺井 理和、中島 千春、河野 友昭、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 17-R049 山内 英子(乳腺外科 医師)

「BREAKOUT-乳癌のバイオマーカー、標準治療及びリアルワールド・アウトカムについての国際試験」

研究責任者(山内医師)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 17-R050 山内 英子(乳腺外科 医師)

「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単独・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」

研究分担者(奥松 功基氏)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】 保留

③ 審査番号 17-J002 徐 クララ(教育研修部 医師)

「気管支鏡中の酸素飽和度低下と睡眠時無呼吸症候群(SAS)との関連」

研究責任者(徐医師)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 16-R005:谷 謙甫(放射線腫瘍科 医学物理士)

「光子線治療計画の安全性の確立における多施設共同試験 Multi-institutional study to establish the safety for radiotherapy planning of photon」

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-R033	ミトコンドリア病患者の培養線維芽細胞を用いた治療薬開発	小児科	医師	平林 真介
17-R034	Nager 症候群、Rodriguez 症候群における SF3B4 遺伝子の解析	小児科	医師	平林 真介
17-R018	膠原病バイオバンク	アレルギー 膠原病科	医師	岡田 正人
17-R041	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	循環器内科	医師	小宮山 伸之
17-R036	手術室での手指消毒実施率向上に向けた取り組み:ウェストポーチを導入して	看護部	看護師	齋藤 洋平
17-R037	大腸憩室出血における止血処置群と非止血処置群において、死亡・腸切除などの外科治療をアウトカムとした長期予後に関する研究	消化器内科	医師	本田 寛和
17-R038	烏口突起移行術を用いた肩関節制動手術における烏口突起癒合不全症例の調査	整形外科	医師	田崎 篤
17-R039	急性呼吸促迫症候群(ARDS)と間質性肺炎急性増悪の入院患者における、胸部 CT 画像所見と死亡率の関連について	呼吸器内科	医師	今井 亮介
17-R040	当院救命救急センターにおける上肢骨折の初期診断の妥当性に関する検討	整形外科	医師	岡田 恭彰
17-R042	乳癌患者における肺転移および他臓器転移形式とサブタイプに関連の検討	呼吸器外科	医師	吉安 展将
17-R043	薬剤関連のインシデントを改善するための多職種協働アプローチー院内組織の設立と FMEA の実践とその評価ー	循環器内科	薬剤師	川名 賢一郎
17-R044	若年乳癌患者の妊孕性温存と予後・妊娠に関する検討	乳腺外科	医師	和田 朝香
17-R045	起立性調節障害の予後調査	心療内科	医師	山田 宇以
17-R046	Patient reported outcome に寄与する因子の網羅的探索	情報システムセンター	医師	嶋田 元
17-R047	当院 NICU における Family Centered Care の現状と課題	NICU	看護師	戸田 浩子

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	14-R048	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	救急部	医師	磯川 修太郎
変更申請	16-R005	光子線治療計画の安全性の確立における多施設共同試験	放射線腫瘍科	医師	谷 謙甫
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	小川 祐子

変更申請	16-R060	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験	呼吸器外科	医師	小島 史嗣
終了報告	14-R025	【ABRIDGE-J】心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験	循環器内科	医師	横山 泰廣
終了報告	14-R135	インフォームドコンセントの医療者へ負荷の実態に関する検討	呼吸器内科	医師	蝶名林 直彦
終了報告	14-R141	ヒト乾癬症例の原因・病態解析・治療法開発に関する研究	皮膚科	医師	衛藤 光
終了報告	14-R082	【CREATE-EAST】肝硬変の難治性浮腫・腹水に対するトルバプタンの治療効果に関する多施設共同研究	消化器内科	医師	中村 健二
終了報告	14-R156	術前加温の効果に関する研究の予備調査	麻酔科	看護師	鈴木 怜夢
終了報告	14-R166	婦人科領域における術後の PCA 使用患者の疼痛管理状況	薬剤部	薬剤師	石井 崇恵
終了報告	15-R077	当院に救急搬送された患者の重症度、転帰、かかりつけ医の有無の検討	教育研修部	医師	富田 詩織
終了報告	16-R009	体軸性脊椎関節炎患者の疾患再燃の定義に関する ASAS 基準の疫学的特徴評価	アレルギー膠原病科	医師	岸本 暢将

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。

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8月22日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。