

## 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8月22日(火) 18:00 ~19:53

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、田村 友秀、松下 一仁、林 直輝、田村 富美子、紺井 理和、包國 幸代、  
河野 友昭、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: 角田 博子、島袋 林秀、中島 千春、前田 邦枝、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-R064 平家 勇司(免疫・細胞治療科 医師)

「抗PD-1抗体既治療かつ血管新生阻害剤投与直後の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ療法の有効性と安全性の検討- Phase II study -」

研究責任者(平家医師)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 17-J011 松田 和樹(教育研修部 医師)

「選択的IgA欠損症患者の遺伝学的背景に関する検討」

研究責任者(松田医師)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 17-J010 梨本 淳一郎(教育研修部 医師)

「多発性骨髄腫における治療難治性に関連した遺伝子および遺伝子発現の研究」

研究責任者(梨本医師)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 17-R055 野崎 太希(放射線科 医師)

「圧縮センシングを用いた関節MRIの高速撮像法の至適条件の検討」

研究責任者(野崎医師)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

⑤ 審査番号 17-R062 古川 恵一(感染症科 医師)

「マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究」

研究責任者(古川医師)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

⑥ 審査番号 17-R063 松尾 貴公(感染症科 医師)

「トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究」

研究責任者(松尾医師)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

⑦ 審査番号 17-R060 椎名 由美(循環器内科 医師)

「成人先天性心疾患におけるサルコペニア(骨格筋量・筋力低下)と肥満の原因と対策」

研究責任者(椎名医師)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. 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-J002	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	教育研修部	医師	徐 クララ
17-J001	RARPにおけるERAS導入した新パスによる排便障害の改善	教育研修部	医師	大井田 知彌
17-J004	院内看護師および医師の手湿疹の有病率と手指スキンバリアとの関係	教育研修部	医師	内山 竣介
17-J003	整形外科における手術部位感染の発生頻度および感染症例に対する治療介入法とその臨床成績の検討	教育研修部	医師	目黒 智子
17-J005	開心術における周術期口腔機能管理の効果の検討	教育研修部	医師	高橋 理顕
17-J006	IgA vasculitis (Henoch-Schönlein purpura)の皮膚病理と重症度の相関に関する後ろ向き研究	教育研修部	医師	桑島 由佳
17-J007	血液培養で検出されたコアグラゼ陰性ブドウ球菌に対する解釈の予測モデル作成 ～true infection vs contamination～	教育研修部	医師	藤野 貴久
17-J008	心房細動合併担癌患者における予後評価	教育研修部	医師	豊田 真寿
17-J009	喀痰 Gram 染色における貪食像の臨床的意義についての検討	教育研修部	医師	渋谷 晃子
17-R048	高リスク患者における侵襲性アスペルギルス症に対する Early Preemptive Therapy もしくは Diagnostic Driven Primary Therapy としてポリコナゾールとアムホテリシン B の有効性に関する国際的比較研究	血液内科	医師	大嶋 慎一郎
17-R051	日本人女性の神経性無食欲症患者における基礎代謝量の推定式の妥当性	心療内科	医師	小山田 亮祐

17-R052	ESBL 産生腸内細菌と非産生腸内細菌の臨床的特徴の差異に関する比較検討	感染症科	医師	松尾 貴公
17-R053	非駆血下での橈骨遠位端骨折への掌側ロックプレート固定術の有用性の検討	整形外科	医師	岡田 恭彰
17-R054	健康日記調査データを使用した症状と天候の関連性の検討	公衆衛生 大学院	助教授	委 美慧
17-R056	健康日記調査データを使用した症状と天候の関連性の検討	救急部	医師	大谷 典生
17-R057	手関節 MR 関節造影における MR シーケンス間の画質の差違と診断能の評価	放射線科	医師	野崎 太希
17-R059	造血幹細胞移植における PICC カテーテルの有用性	血液内科	医師	伊藤 礼子

### 3. 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-R062	【RADIANCE】保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験	腎臓内科	医師	小松 康宏
変更申請	14-R011	腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験	泌尿器科	医師	服部 一紀
変更申請	14-R039	【IntReALL】第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究	小児科	医師	真部 淳
変更申請	16-R022	日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査	循環器内科	医師	水野 篤
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-R102	心房細動合併患者における冠動脈インターベンション施行後の抗血栓療法の実態調査 Real-world Evaluation of the antithrombotic therapy And clinical outcomes for the patients with Atrial Fibrillation undergoing Percutaneous Coronary Intervention.	循環器内科	医師	水野 篤
変更申請	16-R125	NGS 技術を駆使した遺伝学的解析による家族性乳がんの原因遺伝子同定と標準化医療構築	乳腺外科	医師	山内 英子
変更申請	17-R003	乳癌温存術後放射線治療に伴う放射線皮膚障害に対する保湿剤塗布による QOL 改善についての研究	放射線腫瘍科	医師	福島 祥子

#### 4. 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。

#### 5. 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9月26日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。