

## 2018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7月24日(火) 18:00 ~19:30

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、島袋 林秀、松下 一仁、小島 史嗣、田村 富美子、  
紺井 理和、中島 千春、包國 幸代、横山 映理子、小松崎 朗子、河野 友昭、片岡 弥恵子、  
仲野 真由美、大野 達司、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員: 前田 邦枝、八重 ゆかり、鶴若 麻理、阿部 仁美

(出席者 20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 18-R053 山内 英子 (乳腺外科 医師)

「ホルモン治療中の乳がん患者のためのPRO(患者報告アウトカム)システム(ii-navi)の効果」

分担研究者(飯岡氏)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 18-R044 北野 敦子 (腫瘍内科 医師)

「AYA世代がん患者の心理社会的困難及び成長に関する調査研究」

研究責任者(北野医師)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 18-R054 真部 淳 (小児科 医師)

「小児造血器腫瘍におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究」

分担研究者(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. 審議事項:重篤な有害事象について 司会:委員長 森 慎一郎

#### ① 審査番号 13-R173:大越 貴志子 (眼科 医師)

「糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニビズマブ単独療法及びラニビズマブ/網膜光凝固併用療法の検討」

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. 審議事項:継続審査について

#### ① 審査番号 09-053:深津 裕美 (乳腺外科 医師)

「妊娠期に発症した原発性乳癌の集学的治療」

- ② 審査番号 09-183:小野寺 久 (消化器外科 医師)  
「【ACTS-CC02】 StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Ozaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」
- ③ 審査番号 11-R044:山内 英子 (乳腺外科 医師)  
「【NSAS 06】レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験」
- ④ 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」
- ⑤ 審査番号 11-R194:吉田 敦 (乳腺外科 医師)  
「【POTENT】 エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」
- ⑥ 審査番号 12-R127:深津 裕美 (乳腺外科 医師)  
「妊娠期乳癌の治療と患者及び児の予後」
- ⑦ 審査番号 12-R145:長谷川 大輔 (小児科 医師)  
「【ALL-B12】 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験」
- ⑧ 審査番号 13-R089:長谷川 大輔 (小児科 医師)  
「【ALL-Ph13】 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験」
- ⑨ 審査番号 13-R101:山内 英子 (乳腺外科 医師)  
「早期乳癌に対する炭素イオン線による根治照射の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」
- ⑩ 審査番号 13-R174:三橋 弘嗣 (循環器内科 医師)  
「積極的尿酸低下療法による左室肥大に与える影響についての研究」
- ⑪ 審査番号 13-R175:長谷川 大輔 (小児科 医師)  
「個別化医療を目的とした血液・腫瘍・免疫異常疾患の検体保存と研究利用」
- ⑫ 審査番号 14-R012:長谷川 大輔 (小児科 医師)  
「【AML-12】小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験」
- ⑬ 審査番号 14-R026:長谷川 大輔 (小児科 医師)  
「【APBMT AAWG-01】重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究」
- ⑭ 審査番号 14-R039:真部 淳 (小児科 医師)  
「【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」
- ⑮ 審査番号 14-R048:磯川 修太郎 (救急部 医師)  
「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」
- ⑯ 審査番号 14-R086:平林 真介 (小児科 医師)  
「小児骨髄不全における遺伝要因の研究」
- ⑰ 審査番号 14-R110:田島 諒子 (お茶の水女子大学 )  
「食品・栄養素摂取量と人間ドック検査結果の関連の研究」

- ⑮ 審査番号 14-R133:平林 真介 (小児科 医師)  
「乳児白血病発症にかかわる遺伝情報の検討」
- ⑯ 審査番号 15-R005:真部 淳 (小児科 医師)  
「再発 ALL 臨床検体バイオバンク化に関する研究」
- ⑰ 審査番号 15-R006:増田 勝紀 (予防医療センター 医師)  
「健診後の余剰検体保存と研究利用」
- ⑱ 審査番号 15-R007:浅見 まり子 (予防医療センター 医師)  
「人間ドック受診者の血清オミックス解析による心房細動関連マーカーの探索」
- ㉑ 審査番号 15-R040:平林 真介 (小児科 医師)  
「小児固形腫瘍観察研究実施計画書」
- ㉓ 審査番号 15-R116:真部 淳 (小児科 医師)  
「小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 JPLSG ALL-B12」  
付随研究 急性リンパ性白血病の日本人小児における NUDT15 遺伝子多型とチオプリン薬物感受性に関する薬理学的および分子生物学的検討」
- ㉕ 審査番号 15-R119:市瀬 雄一 (看護部 看護師)  
「心臓カテーテル検査橈骨動脈穿刺後の TR バンドによる止血プロトコルの確立と安全性の実証、及び、苦痛緩和に対する有用性」
- ㉖ 審査番号 15-R127:平林 真介 (小児科 医師)  
「【ALL-R14】再発および寛解導入不能小児 ALL に対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児 ALL 試料を用いた基礎研究」
- ㉗ 審査番号 15-R141:星野 絵里 (公衆衛生大学院 講師)  
「Information and Communication Technology (ICT)を活用した胆道閉鎖症早期発見のための便色判定システム構築と既存スクリーニング法の費用対策効果分析」
- ㉘ 審査番号 16-R022:水野 篤 (循環器内科 医師)  
「【JAMIR 前向き研究】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」
- ㉙ 審査番号 16-R026:磯川 修太郎 (救急部 医師)  
「【COP-J study】急性一酸化炭素中毒レジストリー Carbon monoxide Poisonning in Japan(COP-J) study」
- ㉚ 審査番号 16-R027:大出 幸子 (公衆衛生大学院 教員)  
「最適な高血圧症診断のための血圧値について」
- ㉛ 審査番号 16-R038:山内 英子 (乳腺外科 医師)  
「【POSITIVE 試験:IBCSG48-14/JBCRG-23】  
妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験」
- ㉜ 審査番号 16-R045:津田 篤太郎 (アレルギー膠原病科 医師)  
「日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究」
- ㉝ 審査番号 16-R046:山内 英子 (乳腺外科 医師)  
「NGST-Japan クリニカルテスト  
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」

- ③③ 審査番号 16-R058:小川 祐子 (早稲田大学 博士後期)  
「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」
- ③④ 審査番号 16-R063:須田 万勢 (アレルギー膠原病科 医師)  
「ステロイド性骨粗鬆症の予防における QI の有効性に関する研究」
- ③⑤ 審査番号 16-R126:山内 遼平 (放射線腫瘍科 医学物理士)  
「乳がん放射線治療における Visual Feedback を用いた深吸気息止め(DIBH)照射の導入と息止め位置の精度と再現性に関する研究」
- ③⑥ 審査番号 16-R127:平林 真介 (小児科 医師)  
「初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究」
- ③⑦ 審査番号 16-R128:長谷川 大輔 (小児科 医師)  
「【JNBSG-JN-H-15】 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」
- ③⑧ 審査番号 16-R154:柳岡 治先 (アレルギー膠原病科 医師)  
「ヒト免疫系の機能ゲノム学による統合的理解とこれを用いた免疫疾患の発症予防のためのインターベンション戦略の構築」
- ③⑨ 審査番号 17-R015:中村 浩章 (循環器内科 医師)  
「【RYOUMA Registry】カテーテルアブレーションを施した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究 ~Real world ablation therapy with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation」
- ④⑩ 審査番号 17-R033:平林 真介 (小児科 医師)  
「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」
- ④⑪ 審査番号 17-R056:大谷 典生 (救急部 医師)  
「熱中症即日登録調査 2017」
- ④⑫ 審査番号 17-R058:入江 亘 (東北大学 助手)  
「造血管腫瘍を抱える子供の親が心的外傷後成長に至るプロセス」
- ④⑬ 審査番号 17-R077:石井 太祐 (腫瘍内科 医師)  
「CKD を合併する stageIV がん患者に対して腎臓内科介入が予後に寄与するかについての検討」
- ④⑭ 審査番号 17-R081:水野 篤 (循環器内科 医師)  
「大腿膝窩動脈領域における血管造影検査による経過観察と血管内画像評価から適切な血管内治療の方向性を導く研究 Angiography follow up and intravascular imaging modality indicate optimal endovascular direction in femoropopliteal artery disease (Phalcon Registry)」
- ④⑮ 審査番号 17-R084:平林 真介 (小児科 医師)  
「第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験」
- ④⑯ 審査番号 17-R090:小俣 富美雄 (消化器内科 医師)  
「スクリーニング 上部消化管内視鏡検査時のスコポラミンの有効性について」
- ④⑰ 審査番号 17-R091:小俣 富美雄 (消化器内科 医師)  
「大腸腫瘍性疾患のスクリーニングとサバイランス法に関する研究」
- ④⑱ 審査番号 17-R097:林 直輝 (乳腺外科 医師)  
「エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的

試験実施計画書 ver. 1.0 Single-arm confirmatory trial of endocrine therapy alone for estrogen receptor positive, low-risk ductal carcinoma in situ of the breast (Low-risk DCIS with endocrine therapy alone-TAM)

- ④⑨ 審査番号 17-R105:長谷川 大輔 (小児科 医師)  
「血液凝固異常症全国調査(承認後~平成 37 年(2025 年)度)」
- ⑤⑩ 審査番号 17-R116:小松 浩子 (慶應義塾大学大学院 教授)  
「タキサン系抗がん剤含有レジメンによる味覚変化の特徴と、食欲・栄養状態・QOL への影響」
- ⑤⑪ 審査番号 17-R131:越智 友洋 (乳腺外科 医師)  
「TNBC 乳癌および HER2 陽性乳癌における、stromal TILs 低発現症例の術前化学療法治療効果および予後予測」
- ⑤⑫ 審査番号 17-R143:須田 万勢 (アレルギー膠原病科 医師)  
「全身性エリテマトーデスの 2017 年新分類基準の妥当性についての研究」
- ⑤⑬ 審査番号 17-R146:榊原 圭子 (東洋大学 准教授)  
「がん患者さんの就労継続を支える職場の配慮に関する研究」
- ⑤⑭ 審査番号 17-R148:大谷 典生 (救急部 医師)  
「日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究」
- ⑤⑮ 審査番号 17-R150:中村 菜美花 (乳腺外科 医師)  
「浸潤性小葉癌における Oncotype DX®を用いた再発リスクの予測」
- ⑤⑯ 審査番号 17-R153:山口 賢一 (アレルギー膠原病科 医師)  
「セルセプトカプセル 250 特定使用成績調査 ループス腎炎」
- ⑤⑰ 審査番号 17-R157:大谷 典生 (救急部 医師)  
「救急医療施設に搬送となった急性カフェイン中毒の臨床的・心理社会的特徴に関する調査」
- ⑤⑱ 審査番号 17-R158:大谷 典生 (救急部 医師)  
「救急医療施設に搬送となった除草剤中毒の臨床的・心理社会的特徴に関する調査」
- ⑤⑲ 審査番号 17-R162:大出 幸子 (公衆衛生大学院 教員)  
「医療機能情報提供制度の認知、利用頻度に関する調査」
- ⑤⑳ 審査番号 17-R166:藤川 葵 (消化器・一般外科 医師)  
「腹腔鏡下胆嚢摘出術中に採取された胆汁培養結果の検討」
- ⑤㉑ 審査番号 17-R167:名倉 直美 (乳腺外科 医師)  
「リスク低減乳房切除術後の乳房再建の検討」
- ⑤㉒ 審査番号 17-R169:真下 翔太 (リハビリテーション科 理学療法士)  
「アキレス腱修復術後の効果的かつ簡便な機能評価法の検討」
- ⑤㉓ 審査番号 17-R170:真下 翔太 (リハビリテーション科 理学療法士)  
「ハンドヘルドダイナモメーターによる足関節底屈筋力測定の有用性・信頼性の検討」
- ⑤㉔ 審査番号 17-R173:小俣 富美雄 (消化器内科 医師)  
「Helicobacter pylori(H. pylori)感染期間の胃粘膜萎縮に対する影響」
- ⑤㉕ 審査番号 17-R178:望月 宏樹 (循環器内科 医師)  
「慢性心不全における心室再同期療法適応患者の同定」

- ⑥⑥ 審査番号 17-R183:中村 浩章 (循環器内科 医師)  
「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(多施設共同研究)」
- ⑥⑦ 審査番号 17-R186:林 章敏 (緩和ケア科 医師)  
「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)」
- ⑥⑧ 審査番号 17-R188:石井 太祐 (腫瘍内科 医師)  
「腎がん腎摘出術後の腎機能改善に影響する因子の検討」
- ⑥⑨ 審査番号 17-R190:林 直輝 (乳腺外科 医師)  
「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」
- ⑦⑩ 審査番号 17-R192:中村 浩章 (循環器内科 医師)  
「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」
- ⑦⑪ 審査番号 17-R194:越智 友洋 (乳腺外科 医師)  
「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」
- ⑦⑫ 審査番号 17-R195:イ ミへ (公衆衛生大学院 准教授)  
「救急隊の出動と気象データの関連について」
- ⑦⑬ 審査番号 17-R198:大越 貴志子 (眼科 医師)  
「血液透析導入前後における糖尿病黄斑浮腫の変化と関連因子の多施設前向き研究」

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
18-R020	セアカゴケグモ・ヤマカガシ抗毒素の品質管理及び抗毒素を使用した治療法に関する研究	救急部	医師	一二三 亨
18-R026	健常女性における膝関節弛緩性および機能的動作時の膝関節内外反に関する調査	リハビリテーション科	理学療法士	村主 梓
18-R027	人工膝関節全置換術後の理学療法プログラムの比較検討	リハビリテーション科	理学療法士	今野 香純
18-R030	母体血胎児染色体検査(NIPT)における解析不能の成因に関する研究	遺伝診療部	医師	山中 美智子
16-R049	【PRICURE】小児リウマチ性疾患の登録(レジストリ)研究 新	アレルギー膠原病科	医師	山口 賢一
18-R046	胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後 QOL 向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究	消化器・一般外科	医師	鈴木 研裕
18-R048	健康診断受診者を対象としたヘルスリテラシー尺度(健康診断用修正版 HLS-EU-Q47)の作成	看護部	看護師	眞家 亜純
18-R038	開心術施行患者の便秘に関する検討	看護部	看護師	近藤 穂堯

18-R039	申し送り時間短縮による看護業務の効率化への取り組みとその効果	看護部	看護師	橋内 伸介
18-R040	当院の終末期がんリハビリテーションにおける作業療法士の役割	リハビリテーション科	作業療法士	高橋 未帆
18-R041	A 病院 NICU における祖父母面会に関する業務改善の取り組み	看護部	看護師	長島 弥生
18-R042	A 病院 NICU における祖父母面会の関する業務改善の取り組み～第二報～	看護部	看護師	長島 弥生
18-R043	当院におけるトリプルネガティブ乳癌に対する遺伝学的アプローチの現状	乳腺外科	医師	竹井 淳子
18-R045	IgA 陽性白血球破砕性血管炎(Leukocytoclastic vasculitis: LCV)と IgA 陰性白血球破砕性血管炎の方を対象とした臨床組織学的相関に関する後ろ向き研究	皮膚科	医師	中野 敏明
18-R047	ラタプロスト/チモールマレイン酸塩配合点眼液からカルテオロール塩酸塩/ラタプロスト配合点眼液への切替効果	眼科	医師	添田 尚一
18-R050	アニサキスにおける危険因子の評価	一般内科	医師	山本 和輝
18-R051	患者の診察前検査料金提示による実施検査費用への影響と患者満足度	公衆衛生大学院	講師	小林 大輝
18-R055	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 2018	救急部	医師	大谷 典生
18-J003	院内帯状疱疹患者におけるヘルペス脳炎・髄膜炎の合併率と危険因子の検討	教育研修部	医師	西平 成嘉子
18-J004	集中治療を要した小児血液腫瘍患者の検討	教育研修部	医師	中谷 諒
18-J006	胸腰椎圧迫骨折患者における経皮的椎体形成術と保存的加療の入院期間・自宅退院率の評価	教育研修部	医師	西澤 俊紀
18-J007	肺炎患者における初期治療不成功のリスク因子の検討	教育研修部	医師	木下 雄仁

#### 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	13-R119	【JFMC47】StageⅢ結腸癌治癒切除に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗癌剤およびオキサリプラチンの至的投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (ACHIEVE 試験)	消化器・一般内科	医師	大東 誠司
変更申請	13-R163	微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング	呼吸器内科	医師	北村 淳史
変更申請	14-R144	薬剤師の周術期麻酔科外来介入効果	薬剤部	薬剤師	大森 崇行
変更申請	15-R007	人間ドック受診者の血清オミックス解析による心房細動関連マーカーの探索	予防医療センター	医師	浅見 まり子

変更申請	15-R141	Information and Communication Technology (ICT)を活用した胆道閉鎖症早期発見のための便色判定システム構築と既存スクリーニング法の費用対策効果分析	公衆衛生大学院	講師	星野 絵里
変更申請	15-R145	メタボロミクスを用いた慢性閉塞性肺疾患(COPD)関連バイオマーカーの解明	予防医療センター	医師	鈴木 一彦
変更申請	16-R059	慢性維持透析患者における冠動脈石灰化に及ぼすスクロオキシ水酸化鉄と炭酸ランタンとの無作為化群間比較試験	J-ARF		猪坂 善隆
変更申請	16-R154	ヒト免疫系の機能ゲノム学による統合的理解とこれを用いた免疫疾患の発症予防のためのインターベンション戦略の構築	アレルギー膠原病科	医師	柳岡 治先
終了報告	12-R047	乳癌患者における化学療法誘発性認知機能障害の網羅的評価	乳腺外科	医師	山内 英子
終了報告	13-R162	微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング	呼吸器内科	医師	北村 淳史
終了報告	14-R146	非定型奇形腫瘍/ラブドイド腫瘍に対する髄注併用化学療法と遅延局所放射線治療のパイロット試験	小児科	医師	平林 真介
終了報告	14-R147	髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験	小児科	医師	平林 真介
終了報告	15-R089	人工物乳房再建と放射線治療	放射線腫瘍科	医師	扇田 真美
終了報告	15-R140	血液製剤を用いたプライミング液の透析後変化	臨床工学科	その他	齊藤 大輔
終了報告	16-R047	若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築	乳腺外科	医師	山内 英子
終了報告	16-R073	夫と二人で育児に取り組むことを計画した高年初産婦の産後1ヶ月の生活の実態	看護部	看護師	金子 美紀
終了報告	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
終了報告	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
終了報告	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
終了報告	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
終了報告	17-R079	帝王切開時の母体体温と新生児アウトカムの関連	看護部	看護師	鈴木 怜夢
終了報告	17-R128	局所進行乳癌に対する予後解析	乳腺外科	医師	松田 直子

## 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 事務局より、中央倫理審査委員会において下記2件の新規申請研究が承認となった旨の報告があった。

1) 18-C001 長谷川 大輔: 小児科 医師

アジア広域における21歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験



2)18-C003 真部 淳: 小児科 医師

難治性造血器疾患の病態解明と診断向上を目的としたオミクス解析

#### 7. 研究倫理審査委員向け研修

REC EDUCATION の「テーマ 2: 倫理審査のポイント」を受講した。

#### 8. 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 8 月 28 日 18:00～ (2 号館 2 階 メディアルーム)にて開催。