

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: 2019年2月26日(火) 18:00 ~19:05

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、横山 映理子、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: 松下一仁、島袋 林秀、小島 史嗣、田村 富美子、紺井 理和、中島 千春、前田 邦枝
包國 幸代、小松崎 朗子、八重 ゆかり、鶴若 麻理、阿部 仁美、
(出席者 12人をもって、委員会の成立)

1. 審議事項:重篤な有害事象報告/重大な不適合の報告

①整理番号 17-R205:真部 淳(小児科 医師)

「限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験」

委員長より、報告の経緯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。

2. 審議事項:継続審査について

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、下記の通り承認となった。

整理番号	研究課題名	所属	職種	研究責任者	審査区分(担当)	判定
09-154	日本人における糖尿病および糖尿病合併症の発症・進展要因に関する調査研究	予防医療センター	医師	三井 理瑛	本審査	承認
11-R044	【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	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認
12-R037	【LCH-12】小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究	小児科	医師	細谷 要介	本審査	承認
12-R076	肺血管拡張療法が成人アイゼンメンゲル症候群の罹病率と生存率に及ぼす影響に関する多施設共同研究	循環器内科	医師	丹羽 公一郎	本審査	承認
12-R189	生殖細胞系DNAを用いた小児急性リンパ性白血病疫学研究	公衆衛生大学院	教授	浦山 ケビン	本審査	承認
13-R010	母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査を含む出生前検査および遺伝カウンセリングに関する研究(チャートレビュー) ー受検状況・意思決定の関連要因・遺伝カウンセリング評価ー	遺伝診療部	医師	山中 美智子	本審査	承認

13-R011	母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査を含む出生前検査および遺伝カウンセリングに関する研究(アンケート調査) ー受検状況・意思決定の関連要因・遺伝カウンセリング評価ー	遺伝診療部	医師	山中 美智子	本審査	承認
13-R012	母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査を含む出生前検査および遺伝カウンセリングに関する研究(インタビュー調査) ー受検状況・意思決定の関連要因・遺伝カウンセリング評価ー	遺伝診療部	医師	山中 美智子	本審査	承認
13-R107	【JCOG1204】再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認
13-R108	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認
13-R140	BRCA 遺伝子変異に関するデータベースの作成	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認
13-R173	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比較検討	眼科	医師	大越 貴志子	本審査	承認
13-R175	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	小児科	医師	長谷川 大輔	本審査	承認
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	本審査	承認
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	本審査	承認
14-R049	Rapid Response System(RRS) データレジストリーに関する多施設合同研究	集中治療科	医師	青木 和裕	本審査	承認
14-R080	終末期, 臨終期, その後における親ががんの子どもへの病気の伝え方の現状と遺された親子の心理社会的健康との関連	小児科	医師	小澤 美和	本審査	承認
14-R093	関節リウマチ患者におけるサルファサラゾピリンの抗菌薬活性の臨床的な意義について	アレルギー 膠原病科	医師	柳岡 治先	本審査	承認
14-R121	【JPLSG-CHM-14】日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	小児科	医師	真部 淳	本審査	承認
14-R133	乳児白血病発症にかかわる遺伝情報の検討	小児科	医師	平林 真介	本審査	承認
15-R004	次世代シーケンス解析技術を駆使した家族性乳がんの原因探索	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認
15-R005	再発 ALL 臨床検体バイオバンク化に関する研究	小児科	医師	真部 淳	本審査	承認
15-R040	小児固形腫瘍観察研究実施計画書	小児科	医師	平林 真介	本審査	承認

15-R055	大動脈弁温存基部置換術レジストリー	心臓血管外科	医師	阿部 恒平	本審査	承認
15-R067	小児血液腫瘍に関わる環境および遺伝要因の疫学調査	公衆衛生大学院	医師	高橋 理	本審査	承認
15-R068	包括的遺伝子変異検査システム(MINtS)構築研究	呼吸器内科	医師	岡藤 浩平	本審査	承認
15-R116	「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	小児科	医師	真部 淳	本審査	承認
15-R127	【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	小児科	医師	平林 真介	本審査	承認
15-R131	健診胸部 CT における肺間質性異常についての臨床的意義の検討	放射線科	医師	岡島 由佳	本審査	承認
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	本審査	承認
16-R010	マンモトーム生検による乳癌術前化学療法後の完全消失判定	乳腺外科	医師	林 直輝	本審査	承認
16-R027	最適な高血圧症診断のための血圧値について	公衆衛生大学院	教員	大出 幸子	本審査	承認
16-R038	【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	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認
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	小児科	臨床心理士	小川 祐子	本審査	承認
16-R061	聖路加国際病院小児科における小児がん経験者の生涯コホート研究	小児科	医師	小澤 美和	本審査	承認
16-R070	日本人乳癌患者における Auto-planning software を使用した術後放射線治療計画の妥当性と信頼性についての検討	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	本審査	承認
16-R115	長時間人工心肺の合併症に対するハプトグロビンの予防効果	麻酔科	医師	長坂 安子	本審査	承認
16-R123	緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究	緩和ケア科	医師	松田 洋祐	本審査	承認
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	本審査	承認
16-R126	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	放射線科 放射線治療品質管理室	医学物理士	山内 遼平	本審査	承認

16-R127	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究	小児科	医師	平林 真介	本審査	承認
16-R140	小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出	小児科	医師	平林 真介	本審査	承認
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	本審査	承認
16-R167	人間ドックにおけるやせ型女性の疫学調査	心療内科	医師	山田 宇以	本審査	承認
17-R010	人工呼吸器関連事象サーベイランスからの課題抽出	看護部	看護師	橋内 伸介	本審査	承認
17-R015	【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	循環器内科	医師	中村 浩章	本審査	承認
17-R016	Early Sense ベッドセンサーシステムの観察研究(変更)→Single Shot Spinal Anesthesia で施行された帝王切開術後の呼吸抑制の頻度とマランパチ分類の関係	麻酔科	医師	長坂 安子	本審査	承認
17-R027	自覚症状の有無とトリプルネガティブ乳癌の画像的・病理的特徴および予後の関連性	乳腺外科	医師	村井 美知子	本審査	承認
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	本審査	承認
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	本審査	承認
17-R045	起立性調節障害の予後調査	心療内科	医師	山田 宇以	本審査	承認
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	本審査	承認
17-R060	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(単群介入試験)	循環器内科	医師	椎名 由美	本審査	承認
17-R084	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	小児科	医師	平林 真介	本審査	承認
17-R085	意識障害により人工呼吸器離脱困難となった2事例の離脱過程の看護学的分析(実践報告)	看護部	看護師	橋内 伸介	本審査	承認
17-R105	血液凝固異常症全国調査(承認後~平成37年(2025年)度)	小児科	医師	長谷川 大輔	本審査	承認

17-R152	迅速・安価・簡便かつ正確な血液細胞解析を可能とする次世代の体外診断用医療機器、並びにそれをういた体外診断薬の開発	共同研究 ラボラトリー	その他	山平 真也	本審査	承認
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	本審査	承認
17-R162	医療機能情報提供制度の認知、利用頻度に関する調査	公衆衛生大 学院	教員	大出 幸子	本審査	承認
17-R163	「日本における心不全適応および心臓突然死予防試験」	循環器内科	医師	横山 泰廣	本審査	承認
17-R169	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	リハビリ テーション 科	理学療 法士	真下 翔太	本審査	承認
17-R170	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	リハビリ テーション 科	理学療 法士	真下 翔太	本審査	承認
17-R183	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)	循環器内科	医師	中村 浩章	本審査	承認
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	本審査	承認
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	本審査	承認
17-R198	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	眼科	医師	大越 貴志子	本審査	承認
17-R206	進行期神経芽腫に対する KIR リガンドミスマッチ同種臍帯血移植の有効性に関する研究	小児科	医師	細谷 要介	本審査	承認
18-R001	脳ドック健診における無症候者の脳MRI所見の検討	小児科	医師	細谷 要介	本審査	承認
18-R010	間質性肺炎患者における急性期呼吸リハビリテーションの安全性と効果に関する前向き研究	リハビリ テーション 科	理学療 法士	高橋 佑太	本審査	承認
18-R013	電解水血液透析の治療実態に関する調査研究	腎臓内科	医師	中山 昌明	本審査	承認
18-R016	一過性全健忘における原因および危険因子の検討	教育研修部	医師	杉本 裕史	本審査	承認
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	本審査	承認
18-R021	思春期・若年世代がん患者のがん・生殖医療に要する時間及びに経済的負担に関する実態調査研究のデータ二次利用研究	腫瘍内科	医師	北野 敦子	本審査	承認
18-R023	分娩方法と産褥経過	看護部	看護師	鈴木 怜夢	本審査	承認

18-R024	メチルプレドニゾン点滴例の経過の解析	アレルギー 膠原病科	医師	福井 翔	本審査	承認
18-R025	脊椎関節炎の末梢性病変についての研究	アレルギー 膠原病科	医師	岸本 暢将	本審査	承認
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	本審査	承認
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—理学療法士・CPM・セルフ可動域訓 練の無作為比較試験—	リハビリ テーション 科	理学療 法士	真下 翔太	本審査	承認
18-R028	低栄養患者における栄養状態と日常生活動作の 変化	リハビリ テーション 科	理学療 法士	佐藤 宏幸	本審査	承認
18-R029	妊娠期乳癌患者の分娩転帰および予後に関す るマッチドコホート研究	腫瘍内科	医師	北野 敦子	本審査	承認
18-R035	血液疾患患者におけるICU早期入室と予後の関 連性の検討	血液内科	医師	福田 祐梨亜	本審査	承認
18-R037	日本産科婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍 登録事業及び登録情報に基づく研究	女性総合 診療部	医師	樋田 一英	本審査	承認
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	本審査	承認
18-R044	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	腫瘍内科	医師	北野 敦子	本審査	承認
18-R053	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	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認
18-R054	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	小児科	医師	真部 淳	本審査	承認
18-R056	生物製剤投与乾癬患者の無効・効果減弱例の特 徴	皮膚科	医師	中野 敏明	本審査	承認
18-R059	乳がん患者の体重推移と身体活動量および食事 摂取量の実態調査	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認
18-R061	がん患者の終末期での緩和医療介入の有無によ る入院中の費用対効果分析	東京大学 大学院薬学 系研究科	博士 課程	橋本 悠生	本審査	承認
18-R062	抗リウマチ薬投与中の関節リウマチ患者におけ る新規バイオマーカーの探索	アレルギー 膠原病科	医師	岡田 正人	本審査	承認
18-R066	過敏性腸症候群に対する桂枝加芍薬湯の有効 性:多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化 試験	消化器内科	医師	池谷 敬	本審査	承認
18-R068	遺伝学的検査目的の検体凍結保存	遺伝診療部	医師	山中 美智子	本審査	承認

18-R069	足関節外側靭帯損傷の臨床経過に関する多施設前向きコホート研究	整形外科	医師	天羽 健太郎	本審査	承認
18-R070	安定経過のうっ血性心不全患者におけるN末端プロB型ナトリウム利尿ペプチドの有効測定間隔の探索	大学院公衆衛生学研究科	修士課程	戴 哲皓	本審査	承認
18-R076	頭部病変を有する尋常性乾癬患者における各種外用療法に対する治療実態調査	皮膚科	医師	新井 達	本審査	承認
18-R078	センチネルリンパ節生検陽性乳癌例での腋窩郭清省略例に対する術後照射の検討	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	本審査	承認
18-R079	乳房自動計画ツールrayAutoBreastの臨床適応の初期経験と急性期有害事象	放射線腫瘍科	医師	板澤 朋子	本審査	承認
18-R080	蕁麻疹様血管炎の臨床的検討	皮膚科	医師	新井 達	本審査	承認
18-R082	緩和ケア介入中のがん患者におけるナルデメジンの有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究	緩和ケア科	医師	清水 正樹	本審査	承認
18-R084	集中治療室入室後発症した免疫不全疾患が背景にない患者のサイトメガロウイルス腸炎に対する後方視的検討	救急部	医師	川上 直樹	本審査	承認
18-R085	妊娠期乳癌における病理学的及び分子生物学的基盤研究	病理診断科	医師	野寄 史	本審査	承認
18-R086	乳腺原発扁平上皮癌に対する放射線治療についての後ろ向き多施設共同観察研究	放射線腫瘍科	医師	扇田 真美	本審査	承認
18-R087	補体関与疾患の治療前後における血液脳脊髄液組織中補体成分の変動及び臨床評価項目の変化の関係性評価	アレルギー膠原病科	医師	岡田 正人	本審査	承認
18-R092	抗血栓薬内服中の消化管出血に対する、プロトンポンプ阻害薬(PPI)の予防効果についての検討	内科専攻医	医師	吉本 隆晃	本審査	承認
18-R093	膠原病科患者における甲状腺機能異常に関する解析	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	本審査	承認
18-R095	救急医療施設における中毒起因薬物血中濃度測定の現状調査	救急部	医師	大谷 典生	本審査	承認
18-R098	病院と保険薬局間での合意に基づく疑義照会適正化プロトコル実施における効果	薬剤部	薬剤師	関根 美聡	本審査	承認
18-R100	人工呼吸器関連事象(VAE)サーベイランス学習会の効果測定	看護部	看護師	橋内 伸介	本審査	承認
18-R103	免疫異常の疑われる小児患者に対する各種免疫学的評価に関する研究	小児科	医師	小野 林太郎	本審査	承認
18-R104	足部アーチサポートが足部アーチ構造および足部機能に与える影響の検討	リハビリテーション科	理学療法士	久保田 純弥	本審査	承認

18-R105	若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認
18-R106	乳がん患者におけるゲノム異常と免疫状態との統合的解析研究(免疫ゲノムアトラスプロジェクト) Immuno-Genome Atlas Project (iGAP)	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認
18-R108	再調剤依頼の実態調査	薬剤部	薬剤師	内山 英里	本審査	承認
18-R109	室内火災現場から救出され、致死濃度の血中シアン濃度を呈したが救命し得た1例	救急部	医師	磯川 修太郎	本審査	承認
18-R115	機能性ディスペプシア患者(FD)における消化器症状とこころの健康に対するアコチアミドの有効性の検討	消化器内科	医師	山本 和輝	本審査	承認
18-R120	内科休日・夜間担当のコール件数の予測ルールの検討～都市部市中教育病院の経験から～	内科	医師	戴 哲皓	本審査	承認
18-R121	ナースコールへの対応の質向上を目指した取り組み	看護部	看護師	横山 映理子	本審査	承認
18-R129	先天性素因を有する小児～若年成人骨髄異形成症候群における臨床像とゲノム異常の解明	小児科	医師	真部 淳	本審査	承認
18-R131	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与間隔と間質性肺疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師	西村 直樹	本審査	承認
18-R137	日本低侵襲心臓手術学会データベースへの症例登録	心臓血管外科	医師	阿部 恒平	本審査	承認
18-R138	成人急性胃腸炎患者における、二枚貝喫食歴とノロウイルスをはじめとした病原体混合感染の実態調査	消化器内科	医師	山本 和輝	本審査	承認
18-R139	医療機関における子育て中のがん患者支援に対する支援の現状と課題	小児科	臨床心理士	小川 祐子	本審査	承認
18-R140	ループス腎炎におけるミゾリピン、タクロリムス、プレドニゾロン併用による Multi-target therapy の治療効果	アレルギー膠原病科	医師	川人 瑠衣	本審査	承認
18-R142	小児急性リンパ性白血病患者における治療効果・副作用の発現とDNA中薬物代謝濃度の関連性に関する検討	小児科	医師	真部 淳	本審査	承認
18-R143	非閉塞性腸間膜虚血 non-occlusive mesenteric ischemia (NOMI) における予後予測因子の研究	放射線科	医師	宮沢 亮	本審査	承認
18-R145	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	本審査	承認
18-R146	Chronic Fibrosing Interstitial Pneumonia において急性増悪を起こす患者のリスク因子及びその予後の検討	内科専攻医	医師	盧 昌聖	本審査	承認
18-R147	新規乾癬患者の疫学調査	皮膚科	医師	新井 達	本審査	承認

18-J005	Clostridium difficile と便色の関係	教育研修部	医師	杉本 裕史	本審査	承認
18-J015	透析患者の血液培養陽性率	教育研修部	医師	小西 加純	本審査	承認

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	審査区分(担当)	判定
18-R158	若年乳癌患者の臨床病理学的特性と妊娠・出産に関するニーズおよび実態の研究	乳腺外科	医師	山内 英子	迅速 (田村友 /紺井)	承認
18-R154	内科系医療技術負荷度調査	アレルギー膠原病科	医師	岡田 正人	書類 (森)	承認
18-R155	JCOG0306「腫瘍径 2 cm 以上の I-III A 期原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験 (PRICRA-BC)」の附随研究	乳腺外科	医師	林 直輝	書類 (森)	承認
18-R156	胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の有用性に関する臨床研究 -後ろ向き多施設共同研究-	消化器内科	医師	中村 健二	書類 (森)	承認
18-R157	大腸憩室出血に対する EBL デバイスの有用性と安全性の検討	消化器内科	医師	白鳥 安利	書類 (森)	承認
18-R159	体幹部外傷による外傷性出血性ショック患者における大動脈内バルーン遮断の有効性および安全性に関する前向き観察研究	救急部	医師	一二三 亨	書類 (森)	承認
18-R160	経口抗凝固薬の副作用発生状況に関する実態調査	循環器内科	医師	小宮山 伸之	書類 (森)	承認
18-R161	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (2017-2019 年度 日本医療研究期間開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)	循環器内科	医師	小宮山 伸之	書類 (森)	承認
18-R162	強度変調放射線治療による乳房部分短期照射法の臨床導入に向けた治療計画および線量検証に関する研究	放射線科 放射線治療 品質管理室	医学物理士	山内 遼平	書類 (森)	承認
18-R163	ワークステーション型ノイズリダクションソフトウェアを用いた小児 CT 検査のノイズ低減処理技術の検討	放射線科	医師	山田 大輔	書類 (森)	承認
18-R164	低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査	救急部	医師	遠矢 希	書類 (森)	承認
18-R165	緩和ケア病棟におけるタゾバクタム・ピペラシリンの皮下点滴の使用についての報告	緩和ケア科	医師	長 美鈴	書類 (森)	承認
18-R166	小児の事故の現状と対応策の検討	看護部	看護師	佐竹 留美子	書類 (森)	承認

18-R167	解析系の確立・動作確認のための健常ボランティアからの血液採取	免疫細胞治療科	医師	平家 勇司	書類 (森)	承認
18-R168	診断支援ソフトウェアの開発および臨床応用に関する多施設共同研究	放射線科	医師	福田 俊憲	書類 (森)	承認
18-R170	術中過凝固となった症例に対する血液中の因子の検討	麻酔科	医師	長坂 安子	書類 (森)	承認

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	審査区分(担当)	判定
変更申請	13-R140	BRCA 遺伝子変異に関するデータベースの作成	乳腺外科	医師	山内 英子	書類 (森)	承認
変更申請	14-R027	がん化学療法に伴う認知機能障害の画像評価と血清マーカーの探索	腫瘍内科	医師	山内 照夫	書類 (森)	承認
変更申請	14-R090	乳癌化学療法に伴う末梢神経障害の血清マーカーおよび遺伝子多型に関する研究	腫瘍内科	医師	山内 照夫	書類 (森)	承認
変更申請	14-R119	【AML-P13】小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	書類 (森)	承認
変更申請	14-R121	【JPLSG-CHM-14】日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	小児科	医師	真部 淳	書類 (森)	承認
変更申請	15-R005	再発 ALL 臨床検体バイオバンク化に関する研究	小児科	医師	真部 淳	書類 (森)	承認
変更申請	15-R006	健診後の余剰検体保存と研究利用	予防医療センター	医師	増田 勝紀	書類 (森)	承認
変更申請	15-R008	人間ドック受診者の血清オミクス解析によるNASH、NAFLD 関連マーカーの探索	予防医療センター	医師	木村 武士	書類 (森)	承認
変更申請	15-R068	包括的遺伝子変異検査システム(MINtS)構築研究	呼吸器内科	医師	岡藤 浩平	書類 (森)	承認
変更申請	16-R022	【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	循環器内科	医師	水野 篤	書類 (森)	承認
変更申請	16-R024	足関節造影 MRI による足関節関節包損傷の評価	整形外科	医師	天羽 健太郎	書類 (森)	承認
変更申請	16-R038	【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	乳腺外科	医師	山内 英子	書類 (森)	承認
変更申請	16-R115	長時間人工心肺の合併症に対するハプトグロビンの予防効果	麻酔科	医師	長坂 安子	書類 (森)	承認
変更申請	16-R126	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	放射線科 放射線治療 品質管理室	医学 物理士	山内 遼平	書類 (森)	承認

変更申請	16-R156	循環器疾患患者に関する緩和ケアの質評価研究 (Quality of Palliative care in Heart disease; QPH)	循環器内科	医師	水野 篤	書類 (森)	承認
変更申請	17-R016	Single Shot Spinal Anesthesia で施行された帝王切開術後の呼吸抑制の頻度とマランパチ分類の関係	麻酔科	医師	長坂 安子	書類 (森)	承認
変更申請	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	書類 (森)	承認
変更申請	17-R069	中足骨痛症に対する足趾運動療法	整形外科	医師	天羽 健太郎	書類 (森)	承認
変更申請	17-R165	非がん患者に関する 緩和ケアの質評価研究 (Quality of Palliative care in non-cancer patients)	循環器内科	医師	水野 篤	書類 (森)	承認
変更申請	18-R025	脊椎関節炎の末梢性病変についての研究	アレルギー膠原病科	医師	岸本 暢将	書類 (森)	承認
変更申請	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-Q46) の作成	看護部	看護師	眞家 亜純	書類 (森)	承認
変更申請	18-R106	乳がん患者におけるゲノム異常と免疫状態との統合的解析研究 (免疫ゲノムアトラスプロジェクト) Immuno-Genome Atlas Project (iGAP)	乳腺外科	医師	山内 英子	書類 (森)	承認
変更申請	18-R145	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	書類 (森)	承認
終了報告	10-080	IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づき手術適応時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究	小児科	医師	長谷川 大輔	書類 (森)	承認
終了報告	12-R151	周産期母子医療センターネットワークの構築に関する研究	小児科	医師	島袋 林秀	書類 (森)	承認
終了報告	13-R064	【ExCyT 試験】潰瘍性大腸炎における cytokine profile と病型についての探索	消化器内科	医師	福田 勝之	書類 (森)	承認
終了報告	14-R027	がん化学療法に伴う認知機能障害の画像評価と血清マーカーの探索	腫瘍内科	医師	山内 照夫	書類 (森)	承認
終了報告	14-R037	臨床医が臨床を継続しながら研究マインドを習得するための臨床研究 e-learning 教育プログラム (eCRNet) における継続要因の研究	公衆衛生大学院	医師	高橋 理	書類 (森)	承認
終了報告	14-R090	乳癌化学療法に伴う末梢神経障害の血清マーカーおよび遺伝子多型に関する研究	腫瘍内科	医師	山内 照夫	書類 (森)	承認
終了報告	14-R093	関節リウマチ患者におけるサルファサラゾピリンの抗菌薬活性の臨床的な意義について	アレルギー膠原病科	医師	柳岡 治先	書類 (森)	承認

終了報告	14-R125	シスプラチン投与におけるショートハイドレーション法失敗のリスク因子の検討	呼吸器内科	医師	西村 直樹	書類(森)	承認
終了報告	14-R128	胃カルチノイド RindiⅢ型のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究	消化器外科	医師	鈴木 研裕	書類(森)	承認
終了報告	15-R047	画像認識技術を利用した平均脳血流量推定の自動化に関する研究	放射線科	医師	松迫 正樹	書類(森)	承認
終了報告	16-R016	【HAYABUSA Study】インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究	消化器内科	医師	小俣 富美雄	書類(森)	承認
終了報告	16-R048	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	循環器内科	医師	椎名 由美	書類(森)	承認
終了報告	17-R004	造血器悪性腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	小児科	医師	平林 真介	書類(森)	承認
終了報告	17-R014	急性期病院における、高齢内科入院患者の退院阻害因子に関する検討	教育研修部	医師	富田 詩織	書類(森)	承認
終了報告	17-R059	造血幹細胞移植における PICC カテーテルの有用性	血液腫瘍科	医師	伊藤 礼子	書類(森)	承認
終了報告	17-R065	スタッフナース中心の企画運営による育児休暇中看護師の懇親会開催の試み	看護部	看護師	中村 友佳	書類(森)	承認
終了報告	17-R074	急性心不全患者を対象とした登録研究	循環器内科	医師	水野 篤	書類(森)	承認
終了報告	17-R080	Endoscopic Vessel Harvesting の Off-the-job Training による訓練効果の検証	心臓血管外科	医師	阿部 恒平	書類(森)	承認
終了報告	17-R087	プライマリケアからメンタルヘルス専門家への患者紹介の経緯と転帰について	心療内科	医師	山田 宇以	書類(森)	承認
終了報告	17-R102	経管栄養をひつようとする患者に対する三大栄養比率の異なる経腸栄養製品の投与による血糖変動への影響に関する後ろ視的検討	栄養科	管理栄養士	松元 紀子	書類(森)	承認
終了報告	17-R171	先天性QT延長症候群と焦点性てんかんを合併した KCNQ1 変異を認める女児例	小児科	医師	代田 惇朗	書類(森)	承認
終了報告	18-R002	乳幼児に対するノンベビー全身シャンプーの4週間連用試験	小児科	医師	草川 功	書類(森)	承認
終了報告	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	書類(森)	承認
終了報告	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	書類(森)	承認

終了報告	18-R065	スタッフナースによる検査説明の質向上を目指した取り組み	看護部	看護師	目黒 暢子	書類(森)	承認
終了報告	18-R090	親の食生活リテラシーと子どもに与える超加工おやつに関連調査	公衆衛生大学院	修士課程	保坂 景	書類(森)	承認
終了報告	18-R094	危険ドラッグ(α -PHP)の経直腸投与により多臓器不全となった1例	救急部	医師	磯川 修太郎	書類(森)	承認
終了報告	18-R119	集中治療室入院中の患児のきょうだいへの支援の一例	小児科	医師	小澤 美和	書類(森)	承認
中止	13-R115	活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査(観察研究)	消化器内科	医師	福田 勝之	書類(森)	承認
中止	17-R110	MGUSからMMへ移行した症例とMGUSのまま推移した症例の解析	臨床検査科	臨床検査技師	松本 由美	書類(森)	承認

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 委員長より、11,12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 当院における努力義務研究への対応について検討し、今後の対応方法を決定した。

7. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:2019年3月26日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。