

2019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8月27日(火) 18:00 ~19:11

場 所：聖路加国際大学 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、島袋 林秀、田村 友秀、小島 史嗣、長谷川 大輔、包國 幸代、横山 映理子、小松崎 朗子、
河野 友昭、阿部 仁美、高 友希子、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員：角田 博子、成本 一隆、紺井 理和、中島 千春、前田 邦枝、片岡 弥恵子、八重 ゆかり、鶴若 麻理、
長瀬 彩子

(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整理番号 19-RT084 河守 次郎 (放射線腫瘍科 医師)

「乳房温存療法術後照射における強度変調放射線治療による乳房部分短期照射法の安全性と有効性に関する前向き試験」

研究責任者(河守医師)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】 保留

②整理番号 19-R068 佐藤 宏幸 (リハビリテーション科 理学療法士)

「大学ラグビー選手に対する短時間のヨガの効果」

研究責任者(佐藤氏)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. 審議事項:その他の本審査

委員長より、審議事項(添付資料参照)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:新規申請の承認報告

迅速審査及び書類審査該当の新規申請研究について、添付資料の通り報告された。

4. 報告事項:既承認研究の軽微な変更、その他報告

既に承認されている研究について、添付資料の通り報告された。

5. 報告事項:特定臨床研究 認定臨床研究審査委員会承認の報告

特定臨床研究 認定臨床研究審査委員会において承認された研究について、添付資料の通り報告された。

6. 委員長からの報告、連絡事項、検討事項

① 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。

7. 事務局からの報告、連絡事項

- ① 倫理審査申請システムの委員用アカウントについて案内がされた。
- ② 次回の開催日時がについて案内がされた。

8. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:2019年9月24日 18:00～ (大学本館4階 PC ルーム)にて開催。

1.新規申請(本審査) (2019/8/27審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
本審査	19-R068	大学ラグビー選手に対する短時間のヨガの効果	リハビリテーション科	理学療法士	佐藤 宏幸	本審査 (成本/ 横山)	条件付き 承認
本審査	19-RT084	乳房温存療法の術後照射における強度変調放射線治療による乳房部分短期照射法の安全性と有効性に関する前向き試験	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	本審査 (角田/ 紺井)	保留

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2019年 8月 27日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

2.審議事項:その他の本審査(2019/8/27審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
継続	13-R177	BLT法(腹帯撮影法)併用breathfree PETCT検査の臨床画像評価	放射線科	心療放射線技師	砂塚 亘	本審査	承認
継続	14-R097	炎症性腸疾患患者に対する栄養指導の効果の検証(観察研究)	消化器内科	医師	福田 勝之	本審査	承認
継続	17-R008	音声分析を用いて健康指標を予測する手法の探索	呼吸器外科	医師	小島 史嗣	本審査	承認
継続	17-R020	血液透析患者の総胆管結石治療におけるEST(内視鏡的乳頭切開術)後出血の検討	消化器内科	医師	中村 健二	本審査	承認
継続	17-R100	da Vinciサージカルシステム(DVSS)による膀胱全摘術が施行された膀胱癌患者を対象とした後ろ向き観察研究	泌尿器科	医師	新保 正貴	本審査	承認

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2019年 8月 27日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

3.報告事項:新規申請の承認報告(2019/7/23~2019/8/26審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	担当者意見	判定
19-R039	様々な人工呼吸器モードにおける運動中の横隔膜筋厚の変化	リハビリテーション科	理学療法士	高橋 佑太	書類 (森)	条件付き承認 指摘事項が修正されたので問題なし	承認
19-R060	透析患者における疲労と病気認知について	心療内科	医師	市来 暁子	迅速 (田村/ 紺井)	問題なし	承認
19-R062	末梢静脈路確保時の疼痛緩和に向けた局所麻酔皮内注射と貼付製剤の有効性の比較検討	麻酔科	医師	長坂 安子	迅速 (田村/ 中島)	問題なし	承認
19-R065	AI支援型24時間稼働サーベイランスカメラと直接観察を組み合わせた手指衛生モニタリングの評価	QIセンター感染管理室	マネジャー	坂本 史衣	迅速 (小島/ 小松崎)	問題なし	承認
19-R072	関節リウマチ患者におけるデノスマブ休薬後の骨代謝および骨びらんの変化に関する観察研究	アレルギー膠原病科	医師	岸本 暢将	迅速 (小島/ 包國)	問題なし	承認
19-R079	『急性重症脳障害に対する軽度低体温療法・B-HYPO Study』患者の長期アウトカム(神経学的転帰、生存、QOL、Social Economic State)に関する多施設共同研究	救急部	医師	一二三 亨	迅速 (小松崎/ 中島)	問題なし	承認
19-J012	当院における未破裂脳動脈瘤に対する開頭クリッピング術および血管内治療の治療選択における解剖学的・画像的特徴と治療成績	教育研修部	医師	土屋 貴裕	書類 (森)	問題なし	承認
19-J013	救急外来における胸腰椎圧迫骨折患者に対する早期疼痛介入と入院後早期のせん妄発症との関連	教育研修部	医師	吉川 宏	書類 (森)	問題なし	承認
19-J014	迅速ウイルス抗原検査陽性例に対する小児の抗菌薬使用に至る要因の検討	教育研修部	医師	中込 雅人	書類 (森)	問題なし	承認
19-R063	A病院におけるタッチケアの普及とご家族の満足度を上げる取り組み	看護部	看護師	戸田 浩子	書類 (森)	問題なし	承認
19-R064	妊娠糖尿病患者の診断時から出産までの体重変化と周産期合併症についての検討	内分泌・代謝科	医師	外池 美恵	書類 (森)	問題なし	承認

19-R066	Tentorial dural arteriovenous fistulaの部位による血管構築と塞栓術の治療成績の検討: 多施設共同研究	神経血管内治療科	医師	新見 康成	書類 (森)	問題なし	承認
19-R067	患者個別薬剤カートチェンジ方式による手術薬剤供給体制の適正化と関連職種の仕事に対する影響調査	薬剤部	薬剤師	阿部 猛	書類 (森)	問題なし	承認
19-R069	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価	集中治療科	医師	岡本 洋史	書類 (森)	問題なし	承認
19-R070	血液透析患者が癌末期状態になった場合に緩和ケア病棟でケアすることの評価	緩和ケア科	医師	林 章敏	書類 (森)	問題なし	承認
19-R071	小児科外来に受診する外国人患者の現状と問題点についての考察～言語的コミュニケーションの側面から	看護部	看護師	佐竹 留美子	書類 (森)	問題なし	承認
19-R073	包括的リスク管理チャートを用いた適切な管理目標値の検討	予防医療センター	医師	佐々木 清寿	書類 (森)	問題なし	承認
19-R075	二酸化炭素を用いた脊髄虚血に対する新たな治療戦略	救急部	医師	岡部 宏文	書類 (森)	問題なし	承認
19-R076	インフルエンザ関連肺炎から侵襲性肺アスペルギルス症となった1例	救急部	医師	土屋 真貴子	書類 (森)	問題なし	承認
19-R077	シモンズ形状マイクロガイドワイヤーを用いた脳血管内治療	神経血管内治療科	医師	新見 康成	書類 (森)	問題なし	承認
19-R078	スズ合金製ODリングリトラクターを用いた脳神経外科領域における開頭手術	脳神経外科	医師	岡田 芳和	書類 (森)	問題なし	承認
19-R080	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マッピング(VALMAP)法を用いた肺縮小手術後の患者における予後調査	呼吸器外科	医師	小島 史嗣	書類 (森)	問題なし	承認
19-R081	乳癌取扱い規約第18版の分類に基づいた浸潤性乳管癌の超音波画像の検証	放射線科	医師	角田 博子	書類 (森)	問題なし	承認
19-R082	十二指腸潰瘍の発症部位による差異	消化器内科	医師	岡本 武士	書類 (森)	問題なし	承認

19-R083	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業	脳神経外科	医師	佐藤 慎祐	書類 (森)	問題なし	承認
---------	---------------------------	-------	----	-------	-----------	------	----

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2019年 8月 27日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

4.報告事項:既承認研究の軽微な変更、その他の報告(2019/7/22~2019/8/26審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	担当者意見	判定
変更申請	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	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	18-RT193	関節鏡手術後感染対策における皮膚消毒法の違いが術後コンタミネーションに与える効果の検討	整形外科	医師	玉置 大恵	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	19-J001	職種間における血液培養のコンタミネーションの割合とその他の因子の影響に関する前方視的検討	教育研修部	医師	田中 淳仁	書類 (森)	問題なし	承認
終了報告	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			
終了報告	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			
終了報告	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			
終了報告	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			
終了報告	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			
終了報告	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			
終了報告	17-R035	開胸手術と胸腔鏡下手術における肺切除後の3D-CT下肺容積変化と肺機能変化の比較検討	呼吸器外科	医師	吉安 展将			
終了報告	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			
終了報告	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			
終了報告	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			

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2019年 8月 27日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

5.報告事項:特定臨床研究 認定臨床研究審査委員会承認の報告(2019/7/23~2019/8/26審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	担当者意見	判定
18-T020	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道			