

## 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9月24日(火) 18:01 ~19:03

場所：聖路加国際大学 本館4階 PC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、小島 史嗣、長谷川 大輔、成本 一隆、紺井 理和、包國 幸代、横山 映理子、小松崎 朗子、河野 友昭、片岡 弥恵子、長瀬 彩子、高 友希子、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員：島袋 林秀、中島 千春、前田 邦枝、八重 ゆかり、鶴若 麻理、阿部 仁美  
(出席者 17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-R097 真下 翔太(リハビリテーション科 理学療法士)

「日本語版 Cumulated Ambulation Score の信頼性と妥当性の検討」

研究責任者(真下氏)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

#### ②整理番号19-R089 平田 倫生(小児科 医師)

「低出生体重児における呼吸障害と胃食道逆流現象の関連と実態の解明」

研究責任者(平田医師)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整理番号19-R008 細谷 要介(小児科 医師)

「鎮静剤の副作用及び薬効に関連する遺伝子の探索」

研究責任者(細谷医師)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: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 次回の開催日時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10月29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)(2019/9/24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-R097	日本語版Cumulated Ambulation Scoreの信頼性と妥当性の検討	リハビリテーション科	理学療法士	真下 翔太	本審査 (成本/ 包國)	保留
本審査	19-R089	低出生体重児における呼吸障害と胃食道逆流現象の関連と実態の解明	小児科	医師	平田 倫生	本審査 (小島/ 中島)	条件付き 承認
本審査	19-R008	鎮静剤の副作用及び薬効に関連する遺伝子の探索	小児科	医師	細谷 要介	本審査 (島袋/ 横山)	条件付き 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 9月 24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(2019/9/24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
変更	17-R064	抗PD-1抗体もしくは抗PD-L1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 -	免疫細胞・治療科	医師	平家 勇司	本審査	承認
継続	18-RT193	関節鏡手術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	本審査	承認
継続	19-R051	産後1か月の母親の子どもの泣きに対する感情の尺度の開発	外部組織	外部申請者	羽田 彩子	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 9月 24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(2019/8/27~2019/9/23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-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	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-R085	日本語版CCSS-NCQ尺度開発	公衆衛生大学院	修士	渡邊 奈美	迅速 (紺井/ 片岡)	問題なし	承認
19-J015	腹膜播種を生じた乳癌患者における予後層別化および生存曲線の作成	教育研修部	医師	山原 直紀	書類 (森)	問題なし	承認
19-J016	川崎病重症度リスクスコアリングの開発	教育研修部	医師	別役 翼	書類 (森)	問題なし	承認
19-J017	術前腔洗浄における、ポピドンヨードの有効性の検討	教育研修部	医師	吉田 司	書類 (森)	問題なし	承認
19-R086	新生児蘇生の実態調査-当院でのパイロット研究-	小児科	医師	中谷 諒	書類 (森)	問題なし	承認
19-R087	母体体温と臍帯動脈血pHの関連:第2報	麻酔科	医師	長坂 安子	書類 (森)	問題なし	承認
19-R090	摂食障害の治療による心筋重量の変化について	心療内科	医師	山田 宇以	書類 (森)	問題なし	承認
19-R091	OCT Angiographyを用いた糖尿病黄斑浮腫に対するマイクロパルス閾値下凝固前後の毛細血管瘤の評価	眼科	医師	武井 達彦	書類 (森)	問題なし	承認
19-R092	人工知能を応用した乳腺画像解析研究	放射線科	医師	福田 俊憲	書類 (森)	問題なし	承認

19-R093	当院におけるHelicobacter pyloriが原因である上部消化管出血の頻度の推移	内科専攻医	医師	吉本 隆晃	書類 (森)	問題なし	承認
19-R094	原発性肺癌手術を受けた方を対象とした、胸腔鏡下肺区域切除による予後調査	呼吸器外科	医師	吉安 展将	書類 (森)	問題なし	承認
19-R095	病棟での夜間対応をテーマとしたシミュレーション教育の初期研修医に対する有用性	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	書類 (森)	問題なし	承認
19-R096	当院におけるきょうだいドナーの意思決定支援の現状と今後の課題	看護部	看護師	西谷 美佐	書類 (森)	問題なし	承認
19-R098	緩和ケア病棟における尿路感染症の予測因子としてのせん妄	緩和ケア科	医師	松田 洋祐	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 9月 24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(2019/8/27~2019/9/23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	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)	問題なし	承認
変更申請	16-R045	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	アレルギー膠原病科	医師	川合 聡史	書類(森)	問題なし	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)	問題なし	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)	問題なし	承認
変更申請	18-R020	セアカコケグモ・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	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	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	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	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	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	18-R135	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法の診断率に及ぼす因子の検討	消化器内科	医師	白鳥 安利	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	18-R151	人型ロボットPepperによる検査説明支援パイロット研究	腎臓内科	医師	孫 楽	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	18-R189	Memorial symptom assessment scale (MSAS) 日本語版開発のための調査研究	小児科	医師	長谷川 大輔	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
変更申請	19-J017	術前腔洗浄における、ポピドンヨードの有効性の検討	教育研修部	医師	吉田 司	書類(森)	問題なし	承認

終了報告	16-R075	オプジーボ投与患者における自覚症状変化とQOL追跡調査	免疫細胞・治療科	医師	平家 勇司			
終了報告	16-R098	進行肺癌に対するペバシズマブ投与症例における免疫状態および血液凝固因子の経時的検討	免疫細胞・治療科	医師	平家 勇司			
終了報告	17-R013	低線量Screening Chest CTでの偶発的縦隔腫瘤発見の頻度とその質的性状の検討	放射線科	医師	宮沢 亮			
終了報告	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			

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 9月 24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(2019/8/27~2019/9/23審査分)

審査書類	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	18-T017	【JESS14】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	小児科	医師	長谷川 大輔			
変更申請	18-T028	【JCCG JPLT4:PHITT】小児肝癌に対する国際共同臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔			