

## 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10月29日(火) 18:00～18:44

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、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、八重 ゆかり、高 友希子、  
仲野 真由美、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員：島袋 林秀、前田 邦枝、鶴若 麻理、阿部 仁美  
(出席者 19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-R115 逢坂 美里(看護部 看護師)

「がん化学療法中のネイルケアに関する研究」

研究責任者(逢坂氏)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。

② 2、3、5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。

### 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11月26日 18:00～(本館4階 PCルーム)にて開催。

## 1.新規申請(本審査)(2019/10/29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-R115	がん化学療法中のネイルケアに関する研究	看護部	看護師	逢阪 美里	本審査 (田村/ 紺井)	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 10月 29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(2019/9/24~2019/10/28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-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	迅速 (成本/ 包國)	保留 指摘事項が修正されたので問題なし	承認
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	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-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	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-R074	東京に住む外国人におけるうつ病の危険因子に関する研究	公衆衛生大学院	修士	星野 晴子	迅速 (長谷川/ 八重)	問題なし	承認
19-R099	HeliosTMマスマイトメーターを用いた小児白血病の微小残存病変検出法の確立	小児科	医師	小野 林太郎	迅速 (成本/ 小松崎)	問題なし	承認
19-R107	関節リウマチ患者におけるデノスマブ休薬後の骨折に関する実態調査	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-J018	胸骨正中切開時の腹直筋鞘ブロックの術後疼痛への影響	教育研修部	医師	町井 洋二郎	書類 (森)	問題なし	承認
19-R100	新人助産師が困難と感じる場面 一事例検討会発表資料からの分析一	看護部	助産師	金子 美紀	書類 (森)	問題なし	承認
19-R103	「産褥早期の疼痛や体力回復に対する、産科麻酔の効果に関する定量的検討」(後ろ向き研究)	麻酔科	医師	長坂 安子	書類 (森)	問題なし	承認
19-R104	当院の言語聴覚療法(摂食嚥下訓練)における経口摂取移行率とその要因の検討	リハビリテーション科	言語聴覚士	泉谷 聡子	書類 (森)	問題なし	承認

19-R105	復職へ向けてリハビリを継続した高次脳機能障害の1例～経過報告と病識改善に向けたアプローチ～	リハビリテーション科	言語聴覚士	梶岡 理沙	書類 (森)	問題なし	承認
19-R106	発熱性好中球減少症の重症度と予後リスクの検討	血液内科	医師	森本 将矢	書類 (森)	問題なし	承認
19-R109	ICU入室患者における疾患群や入室区分ごとのSOFAスコア欠損値の検討	救急部	医師	遠矢 希	書類 (森)	問題なし	承認
19-R110	新生児外科症例における家族の特性の抽出と検討	小児外科	医師	吉村 翔平	書類 (森)	問題なし	承認
19-R111	膠原病患者におけるST合剤の使用およびその用量とSerious Infectionに対する影響の検討	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	書類 (森)	問題なし	承認
19-R114	人間ドック受診者における頸動脈超音波所見と心血管病リスク要因との関連についての検討	予防医療センター	医師	波多江 智子	書類 (森)	問題なし	承認
19-R116	ニューモシスチス肺炎に対するST合剤の予防投与終了後のST合剤に対する感受性に関する研究	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	書類 (森)	問題なし	承認
19-R117	当院における労働基準監督署是正勧告後の医師の労働量と健康の在り方に関するアンケート調査	消化器・一般外科	医師	藤川 葵	書類 (森)	問題なし	承認
19-R118	ベンダムスチンによる血管障害の対策に関する研究	薬剤部	薬剤師	岡本 里美	書類 (森)	問題なし	承認
19-R119	若年リウマチ性疾患患者におけるステロイド使用に伴う症候性圧迫骨折の発生率および骨密度変化に関する調査	アレルギー膠原病科	医師	北田 彩子	書類 (森)	問題なし	承認
19-R120	「組織球症に対するリメタゾン® (Dexamethasone Palmitate)の使用症例の全国調査」	小児科	医師	小野 林太郎	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 10月 29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(2019/9/24~2019/10/28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-R063	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	腫瘍内科	医師	山内 照夫	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	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	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	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	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	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	外部組織	外部申請者	橋本 悠生	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	18-R073	健康アウトカムと環境要因に関する研究	公衆衛生大学院	准教授	イミへ	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	18-R177	肺野末梢病変に対するLungPoint®使用Virtual bronchoscopic navigation (VBN)所見による気管支鏡術前診断率予測の試み	呼吸器内科	医師	北村 淳史	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	19-J004	重症薬疹の危険因子:後ろ向き研究	教育研修部	医師	梅本 美月	書類(森)	問題なし	承認
変更申請	19-R088	タブレットを用いた電子問診システムの利用に関する探索的実証研究	呼吸器外科	医師	小島 史嗣	書類(森)	問題なし	承認
終了報告	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	外部組織	外部申請者	富永 育美			
終了報告	16-R064	無症状の肺MAC症、気管支鏡で診断された肺MAC症、及び喀痰培養で診断された肺MAC症患者のCTによる後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師	富島 裕			
終了報告	17-J023	産科麻酔を用いた分娩での産後うつ抑制効果について	教育研修部	医師	川野 さりあ			
終了報告	17-R005	母体血胎児染色体検査(NIPT)におけるモノミー18偽陽性の成因に関する研究	遺伝診療部	医師	山中 美智子			

終了報告	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			
終了報告	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			
終了報告	19-R022	乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験	乳腺外科	医師	山内 英子			
終了報告	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	その他	高橋 佑太			
終了報告	19-R049	人間ドック受診者のヘルスリテラシーに関するアンケート結果の検討	看護部	看護師	眞家 亜純			
終了報告	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			

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 10月 29日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

## 特定臨床研究 認定臨床研究審査委員会承認のご報告(2019/9/24~2019/10/28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-T007	【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)-7月変更分-	消化器・一般外科	医師	武田 崇志			
変更申請	18-T007	【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6-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)-8月変更分-	消化器・一般外科	医師	武田 崇志			
変更申請	18-T009	【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	小児科	医師	長谷川 大輔			
変更申請	18-T011	【JFMC46】再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有効性に関する研究	消化器・一般外科	医師	鈴木 研裕			
変更申請	18-T012	【JaNP-Hi Trial】本邦における急性Ⅰ型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器(NPPV)と高流量鼻カニューラ酸素療法(HFNC)の多施設ランダム化比較試験	呼吸器内科	医師	西村 直樹			
変更申請	18-T013	【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	小児科	医師	長谷川 大輔			
変更申請	18-T024	【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	長谷川 大輔			