

## 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11月26日(火) 18:01～18:22

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、島袋 林秀、角田 博子、田村 友秀、小島 史嗣、紺井 理和、包國 幸代、横山 映理子、  
小松崎 朗子、河野 友昭、八重 ゆかり、阿部 仁美、高 友希子、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員：長谷川 大輔、成本 一隆、中島 千春、前田 邦枝、片岡 弥恵子、鶴若 麻理、仲野 真由美  
(出席者 16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 長谷川 大輔(小児科 医師)

「多層的オミックスデータベース構築による腫瘍免疫システムの解明と医薬品開発への応用」

研究責任者(長谷川氏)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 ケースレポート用のプロトコール(説明同意文書)の雛型作成について説明がされた。

### 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12月24日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。

## 1.新規申請(本審査)(2019/11/26審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
本審査	19-R134	多層的オミックスデータベース構築による腫瘍免疫システムの解明と医薬品開発への応用	小児科	医師	長谷川 大輔	本審査 (島袋/ 包國)	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 11月 26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(2019/11/26審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
継続	12-R058	肺胞微石症の責任遺伝子同定に関する研究	呼吸器内科	医師	仁多 寅彦	本審査	承認
継続	12-R169	多層的オミックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究(非ゲノム研究)およびゲノム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究(ゲノム研究)	小児科	医師	長谷川 大輔	本審査	承認
継続	17-R157	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	救急部	医師	大谷 典生	本審査	承認
継続	18-R055	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査2019	救急部	医師	大谷 典生	本審査	承認
継続	18-J017	ST合剤による腎機能低下と腎予後の関連	教育研修部	医師	柳野 佑輔	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 11月 26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(2019/10/29~2019/11/25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-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	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-R102	分娩時の産科麻酔使用と産後うつ発症の関連について	麻酔科	医師	長坂 安子	迅速 (紺井/ 片岡)	問題なし	承認
19-R122	課題名公開不可	小児科	医師	草川 功	迅速 (小島/ 横山)	問題なし	承認
19-J019	「中心性漿液性脈絡網膜症に対するマイクロパルス閾値下レーザーによる治療成績の検討」	教育研修部	医師	谷川 彰	書類 (森)	問題なし	承認
19-J020	当院での子宮頸部円錐切除後妊娠における早産率の検討	教育研修部	医師	佐藤 登夢	書類 (森)	問題なし	承認
19-J021	心臓手術の予後予測における周術期体成分分析データの有用性の検討	教育研修部	医師	中村 亮太	書類 (森)	問題なし	承認
19-J022	鼻中隔骨折と鼻骨骨折整復実施との関係	教育研修部	医師	鄭 和卿	書類 (森)	問題なし	承認
19-R101	健診PET-CTの有用性	公衆衛生大学院	修士	濟陽 寛子	書類 (森)	問題なし	承認
19-R101①	健診PET-CTの有用性	外部組織	外部申請者	濟陽 高穂	書類 (森)	問題なし	承認
19-R108	日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会 生殖に関する諸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	塩田 恭子	書類 (森)	問題なし	承認

19-R112	冠動脈CT血管造影およびCFD II (EMERALD II)試験(NCT03591328)を用いた急性冠症候群におけるプラーク破裂の機序の探索	循環器内科	医師	中里 良	書類 (森)	問題なし	承認
19-R121	急性呼吸窮迫症候群(ARDS)の剖検症例の検討	呼吸器内科	医師	今井 亮介	書類 (森)	問題なし	承認
19-R123	当院における全スタッフに開かれたターミナルケアカンファレンスの意味	小児科	医師	黒子 由梨香	書類 (森)	問題なし	承認
19-R124	IVRに関する医療被ばく実態調査及び線量評価	放射線科	医師	西山 智哉	書類 (森)	問題なし	承認
19-R125	外来がん化学療法患者における「薬剤師外来」の有用性評価	薬剤部	薬剤師	二階堂 恵子	書類 (森)	問題なし	承認
19-R126	ベリムマブ中止可能性及び中止に関連した素因についての後方視的研究	アレルギー膠原病科	医師	中井 健宏	書類 (森)	問題なし	承認
19-R127	IgG4関連疾患に対するミゾリビンの効果の検討	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	書類 (森)	問題なし	承認
19-R128	当院におけるアミオダロン肺患者の高分解能CT所見と臨床所見の検討	内科専攻医	医師	村上 学	書類 (森)	問題なし	承認
19-R129	咽頭後間隙血腫に関する疫学研究	救急部	医師	志波 大輝	書類 (森)	問題なし	承認
19-R131	ANCA陽性者の追跡調査	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	書類 (森)	問題なし	承認
19-R133	「日本人集団における甲状腺機能と蛋白尿との相関」	内分泌・代謝科	医師	能登 洋	書類 (森)	問題なし	承認
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	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 11月 26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(2019/10/29~2019/11/25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	19-R050	術中脳波モニタリングと小児の術後せん妄と興奮のランダム化比較試験:予備調査	麻酔科	医師	長坂 安子	書類 (森)	問題なし	承認
変更申請	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	書類 (森)	問題なし	承認
終了報告	14-R157	慢性腰痛に対する指圧治療の有用性の検討:ランダム化比較試験	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝			

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 11月 26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(2019/10/29~2019/11/25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	18-T001	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	呼吸器外科	医師	小島 史嗣			
変更	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			
変更	19-T002	【CML-17】初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験	小児科	医師	長谷川 大輔			