

2020年度 聖路加国際大学 研究倫理審査委員会 議事録要旨

日 時: 2020年5月26日(火)

場 所: メール報告:新規審議案件がないため、メール報告をもって開催に代えた

委 員: 森 慎一郎、島袋 林秀、田村 友秀、角田 博子、小島 史嗣、長谷川 大輔、成本 一隆、紺井 理和、
包國 幸代、中島 千春、横山 映理子、小松崎 朗子、河野 友昭、片岡 弥恵子、八重 ゆかり、
鶴若 麻理、阿部 仁美、仲野 真由美、高 友希子、墨岡 亮、佐藤 恒、赤堀 勇

1. 審議事項:新規申請(本審査) 司会:委員長 森 慎一郎

審査課題 0 課題

2. 審議事項:その他の本審査

なし

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、その他の報告

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. 委員長からの報告、連絡事項、検討事項

なし

6. 事務局からの報告、連絡事項

なし

7. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:2020年6月23日 18:00～ (大学本館4階 PCルーム又はWeb会議)にて開催。

3.報告事項:新規申請の承認報告(2020/4/21~2020/5/18審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
19-R170	我が国の低BMIの妊娠女性を対象とした低出生体重児出生予防のためのマンガを用いたランダム化比較試験	公衆衛生大学院	教員	Lopes Katharina da Silva	承認
19-R207	21トリソミーを除く症候群に合併した急性リンパ性白血病の全国調査(臨床的特徴の把握と、生殖細胞系列・体細胞系列遺伝子変異の検出)	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
20-J001	緑膿菌菌血症の危険因子	臨床研修部	医師	岩見 佳織	承認
20-R017	prehypertensionの周産期予後	女性総合診療部	医師	長尾 健	承認
20-R018	敗血症患者が歩行能力を維持するためのリハビリテーションプログラムの検討	リハビリテーション科	理学療法士	高橋 佑太	承認
20-R019	肝被膜下腔に対する画像ガイド下ドレナージについての安全性と有効性の検討	放射線科	医師	西山 智哉	承認
20-R020	エリテマトーデスにおけるヒドロキシクロロキンの皮膚病変別臨床的効果の検討	皮膚科	医師	津村 協子	承認
20-R021	がん患者の終末期における入院中の緩和ケア科への転科前後での費用対効果分析	薬剤部	薬剤師	橋本 悠生	承認
20-R022	体外循環式心肺蘇生法施行患者における早期肺炎の発生とCRP値の研究	救急部	医師	志波 大輝	承認
20-R023	当科でフォローしているSLE患者を対象としたステロイド中止の可否、ステロイド中止に関連した特性についての研究	アレルギー膠原病科	医師	中井 健宏	承認
20-R024	全身性エリテマトーデス患者における骨粗鬆症と脆弱性骨折に関する研究	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	承認
20-R025	全身性エリテマトーデス患者における大腿骨頭壊死に関する研究	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	承認

20-R027	シェーグレン症候群患者を対象とした皮膚症状の治療、合併症、予後等に関する臨床的検討	皮膚科	医師	新井 達	承認
20-R028	乳腺粘液癌の画像所見と病理所見の対比についての研究	放射線科	医師	西山 智哉	承認
20-R029	マンモグラフィにおける乳房構成評価のばらつき低減のための具体的判定方法に基づく乳癌検出感度について	放射線科	医師	八木下 和代	承認
18-T008	【JPLSG HL-14】小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験	小児科	医師	細谷 要介	承認
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	承認
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	承認
18-T021	【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	承認
18-T022	【JN-I-10】IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を強める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第II相臨床試験	小児科	医師	真部 淳	承認
18-T026	【AML-SCT15】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	長谷川 大輔	承認
19-T007	【JPLSG EBV-HLH-15】小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
19-T008	【JPLSG ALL-Ph18】初発小児フィラゲリア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサニブ併用化学療法の第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
19-T011	【JCCG JRS-II LRA】横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²)/VA療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認

19-T012	【JCCG JRS-II LRB】横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²)/VI療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
19-T013	【JCCG JRS-II IR】横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
19-T014	【JCCG JRS-II HR】横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ピクリスチン、イリノテカン)/VPC(ピクリスチン、イリノテカン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミドエトポシド)/VAC(ピクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	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。

2020年 5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(2020/4/21~2020/5/18審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
変更申請	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	承認
変更申請	15-R065	健常者におけるノロウイルス不顕性感染に関する調査	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝	承認
変更申請	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	承認
変更申請	16-R138	「DSP7888の骨髄異形性症候群患者を対象とした第1相臨床試験(DB650027)」末梢血単核球(PBMCs)を用いた免疫モニタリング	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	承認
変更申請	17-R068	ノロウイルス不顕性感染に関する前向きコホート研究	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝	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	承認
変更申請	17-R096	プレストセンター バイオバンク	乳腺外科	医師	山内 英子	承認
変更申請	18-R060	アプレミラスト投与乾癬患者の有効例・無効例の特徴	皮膚科	医師	善家 由香理	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	承認
変更申請	18-R153	症状・問診をもとにした過去症例検索データベースの作成	公衆衛生大学院	医師	小林 大輝	承認
変更申請	18-R155	JCOG0306「腫瘍径2 cm以上のI-III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	承認
変更申請	18-R180	JROAD/JROAD-DPCを用いた緩和ケアの施設間格差の調査	循環器内科	医師	水野 篤	承認

変更申請	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	承認
変更申請	19-R135	新規認知機能評価ソフト開発におけるベースラインデータの収集	脳神経外科	医師	岡田 芳和	承認
変更申請	19-R155	成人院外心肺停止患者における体外循環式心肺蘇生(extracorporeal cardiopulmonary resuscitation:ECPR)の施設差のアンケート調査	救急部	医師	一二三 亨	承認
変更申請	19-R192	出生前検査を検討する妊婦への遠隔遺伝カウンセリングに向けて:テレジェネティクスの実践評価 -看護を学ぶ学生を対象にしたパイロットスタディ-	遺伝診療部	医師	山中 美智子	承認
変更申請	19-R208	ランゲルハンス細胞組織球症の治療後に骨髄異形成症候群を発症した症例における遺伝子変異に関する研究	小児科	医師	小野 林太郎	承認
終了報告	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	
終了報告	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	
終了報告	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	
終了報告	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	教員	イ ミヘ	

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。

2020年 5月 26日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

5.報告事項:他委員会の承認報告(2020/4/21~2020/5/18受理分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
18-T008	【JPLSG HL-14】 小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験	小児科	医師	長谷川 大輔	継続	承認
18-T008	【JPLSG HL-14】 小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験	小児科	医師	長谷川 大輔	計画変更	承認
19-T003	【MLL-17】MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究	小児科	医師	長谷川 大輔	計画変更	承認
20-T002	SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験	感染症科	医師	森 信好	計画変更	承認