

## 2015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：2015年10月27日(火) 18:31～19:29

場 所：聖路加国際病院 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、真部 淳、田村 友秀、内山 伸、島袋 林秀、松下 一仁、田村 富美子、紺井 理和、前田 邦枝、  
包國 幸代、高山 慎司、萱間 真美、八重 ゆかり、仲野 真由美、大野 達司、赤堀 勇、墨岡 亮

欠席委員：角田 博子、吉田 敦、中島 千春、鶴若 麻理、小泉 珠江、児玉 安司

(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)、司会:委員長 森 慎一郎

#### ① 審査番号 15-R080 浅野 拓(循環器内科 医師)

「Effect of combination of non-sLip Element balloon (NSE) and druG-coating bAlloon (DCB) for in-steNT restenosis lesions study」

研究責任者(浅野医師)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 審査番号 15-R079 下鶴 舞(リハビリテーション科 理学療法士)

「扁平足に対してインソール挿入が身体機能、自覚症状に与える影響」

研究責任者(下鶴研究者)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. 報告事項:新規申請の承認

迅速審査及び書類審査該当の新規申請研究について、下記の通り報告された。

整理番号	研究課題名	所属	職種	研究責任者
15-R073	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 -ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討- observational clinical Research In chronic kidney disease patients with renal anemia : renal proGnosis in patients with Hyporesponsive anemia To Erythropoiesis stimulating agents, darbepoetiN alfa	腎臓内科	医師	小松 康宏
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	一般内科	医師	小林 大輝
15-R069	ローリスク妊婦の自然分娩:文化に根ざした助産師主導継続ケアの非薬物介入による産痛緩和の追求	産科クリニック	助産師	堀内 成子
15-R070	2004年、2014年ドック受診者についてそのドック結果を比較して、この間厚労省が推し進めてきた「健康日本 21」、「特定健診、保健指導」の有効性を検討する。	予防医療センター	医師	諏訪 二郎
15-R071	上部尿管にみられる屈曲の頻度およびその臨床学的意義に関する検討	放射線科	医師	加茂 実武
15-R074	各種測定値のばらつきと、悪性新生物・慢性疾患発症率の関連性の検討	教育研修部	医師	斎藤 優樹

15-R075	周術期に影響を及ぼすサプリメント摂取に関する実態調査【術前麻酔科外来で内服中止を指導された患者のカルテレビュー】	麻酔科	看護師	赤沼 裕子
15-R076	退院時の服用薬剤数による、90 日以内の再入院率、死亡率、骨折率、心血管イベント発生率、急性腎障害発生率の比較	教育研修部	医師	富田 詩織
15-R077	当院に救急搬送された患者の重症度、転帰、かかりつけ医の有無の検討	教育研修部	医師	富田 詩織
15-R078	当院における脳卒中患者の転帰にかかわる要因	リハビリテーション科	作業療法士	阿部 幸太
15-J001	免疫化学的便潜血検査の診断能の検討、1 日法と 2 日法の比較	教育研修部	研修医	小川 悠介
15-J002	菌血症の診断におけるプロカルシトニンの有用性の検討	教育研修部	研修医	時岡 紗由理
15-J003	疼痛を有する救急搬送患者における鎮痛薬投与までの時間とその関連因子の検討	教育研修部	研修医	高須 綾香
15-J004	人間ドックにおける NT pro-BNP の有用性	教育研修部	研修医	齊藤 輝
15-J005	非糖尿病患者における平均血小板容積と血糖値の相関に関して	教育研修部	研修医	大嶋 慎一郎
15-J006	医師・患者を対象とした放射線被ばくに関する意識調査	教育研修部	研修医	百武 美沙
15-J007	$\beta$ 溶血性連鎖球菌感染症における予測因子	教育研修部	研修医	鈴木 真澄

### 3. 報告事項:既承認研究の軽微な変更、実施状況報告

既に承認されている研究の審査について、下記の通り報告された。

審議事項	整理番号	研究課題名	所属	職種	研究責任者
変更申請	15-R062	【RDC】悪性疾患、自己免疫疾患、感染症等を対象とした、軽量かつ省電力で作動する、迅速・安価・簡単な血液体外診断用医療機器並びにそれを用いた体外診断薬の開発	免疫細胞・治療科	医師	平家 勇司
変更申請	13-R163	【J-DEFINE】冠動脈狭窄病変に対する瞬時血流量予備量比 (iFR) と冠血流量予備量比 (FFR) を併用した機能的評価の有用性の検討	循環器内科	医師	水野 篤
変更申請	13-R124	ビスマスシールドを用いた頭部 CT 撮影時における水晶体被曝低減の試み	放射線科	医師	野崎 太希
継続申請	13-R124	ビスマスシールドを用いた頭部 CT 撮影時における水晶体被曝低減の試み	放射線科	医師	野崎 太希
終了報告	12-R124	Investigating echocardiogram characters and MRI findings for early detection of trastuzumab-induced cardiotoxicity (TIC); prospective observational study	腫瘍内科	医師	藤井 健夫

### 4. その他審議・連絡

① 委員長より、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 本会議の開催場所に関するアンケート結果が報告された。

③ 委員への継続教育を実施した。

#### 5. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:2015年11月24日 18:30～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。