

## 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9月29日(火) 18:31 ~19:28

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、角田 博子、田村 友秀、内山 伸、吉田 敦、島袋 林秀、田村 富美子、紺井 理和、  
中島 千春、前田 邦枝、包國 幸代、高山 慎司、仲野 真由美、小泉 珠江、大野 達司、赤堀 勇、墨岡 亮

欠席委員：松下 一仁、萱間 真美、八重 ゆかり、児玉 安司

(出席者 18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-R067 高橋 理(臨床疫学センター 医師)

「小児血液腫瘍発生に関わる環境および遺伝要因の疫学研究」

研究受入れ診療科の医師(平林医師)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-R063 小松 浩子(慶応義塾大学 教授)

「乳がん女性の妊孕性温存に関するカウンセリングの体験」

研究責任者(小松教授)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 審査番号 15-R065 小林 大輝(一般内科 医師)

「健常成人におけるノロウイルス不顕性感染の大規模調査」

研究責任者(小林医師)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

#### ④ 審査番号 15-R068 岡藤 浩平(呼吸器内科 医師)

「包括的遺伝子変異検査システム(MINtS)構築研究」

分担研究者(中岡医師)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:安全性情報について、司会:委員長 森 慎一郎

#### ① 審査番号 12-R125:小松 康宏(腎臓内科 医師)

「【FEATHER study】第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシostat製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験」

#### ② 審査番号 13-R062:小松 康宏(腎臓内科 医師)

「【RADIANCE】保存期慢保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエ

ポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験」

事務局より、重篤な有害事象の報告の概要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

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-R039	HD-OCT angiography を使用した黄斑疾患の血管構築の観察【プロスペクティブ】	眼科	医師	大越 貴志子
15-R041	介護保険サービス導入が高齢患者の介護者QOLに及ぼす影響についての検討	一般内科	医師	有岡 宏子
15-R050	定期心大血管術後患者の集中治療室におけるせん妄発症状況	心臓血管外科	看護師	脇阪 美帆
15-R054	Everolimus-Eluting Stent(EES)留置後の様々な手術の経過をみる 多施設共同レジストリー	循環器内科	医師	浅野 拓
15-R055	大動脈弁温存基部置換術レジストリー	心臓血管外科	医師	阿部 恒平
15-R056	当院における脳卒中患者の高次脳機能についての傾向と注意障害が ADL 面に及ぼす影響	リハビリテーション科	言語聴覚士	濱中 眞由
15-R057	冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究 Diagnostic Accuracy of diastolic fractional flow reserve for functional evaluation of coronary stenosis	循環器内科	医師	水野 篤
15-R058	周産期領域における学部実習充実のための、臨床指導に関わるスタッフへの支援	3EW	看護師	金子 美紀
15-R059	成人におけるリウマトイド因子と心血管イベントの関連について	アレルギー膠原病科	医師	池田 行彦
15-R060	潰瘍性大腸炎の血球成分除去療法の有効性を予測する因子についての検討	消化器内科	医師	本田 寛和
15-R061	悪性肝門部胆管閉塞に対する術前内視鏡的あるいは経皮的胆道ドレナージの安全性と有用性を検討する多施設共同後ろ向き研究	消化器内科	医師	中村 健二
15-R062	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
15-R064	当院における嚥下障害患者の口腔期の評価についての検討	リハビリテーション科	言語聴覚士	稲垣 梨那

### 4. 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	13-R152	抗がん剤投与が及ぼす脱毛と頭皮への影響	東京大学	助教	玉井 奈緒
変更申請	14-R057	【GARFIELD】心房細動新規診断男女患者を対象とした多施設共同国際登録前向き試験	循環器内科	医師	西畑 庸介
継続申請	11-R194	【POTENT】エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験	乳腺外科	医師	吉田 敦
継続申請	14-R057	【GARFIELD】心房細動新規診断男女患者を対象とした多施設共同国際登録前向き試験	循環器内科	医師	西畑 庸介

## 5. 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が委員へ配布された。

## 6. 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10月27日 18:30～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。