

## 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7月28日(火) 18:33 ~20:45

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、吉田 敦、松下 一仁、田村 富美子、紺井 理和、中島 千春、包國 幸代、高山 慎司、萱間 真美、八重 ゆかり、仲野 真由美、小泉 珠江、赤堀 勇、墨岡 亮

欠席委員：内山 伸、島袋 林秀、前田 邦枝、大野 達司、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-R030 橋内 伸介(千葉大学大学院 修士)

「クリティカルケア領域における患者の力の発揮を支え、患者の健康状態を改善に導く看護についての研究」  
研究責任者(橋内伸介、千葉大学大学院 修士)より、全体の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】 承認

② 審査番号 15-R039 大越 貴志子(眼科 医師)

「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】」  
分担研究者(濱田医師)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

③ 審査番号 15-R040 平林 真介(小児科 医師)

「小児固形腫瘍観察研究実施計画書」  
分担研究者(長谷川医師)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】 承認

④ 審査番号 15-R042 善家 由香理(皮膚科 医師)

「膿疱性乾癬患者の臨床的特徴と原因・病態解析に関する研究」  
研究責任者(善家医師)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】 承認

⑤ 審査番号 15-R041 有岡 宏子(一般内科 医師)

「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」  
研究責任者(有岡医師)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】 保留

## 2. 審議事項:実施計画の変更について、司会:委員長 森 慎一郎

### ① 審査番号 13-R072:新沼 廣幸 (循環器内科 医師)

「TIGRIS:心筋梗塞後安定型冠動脈疾患患者における長期リスク、臨床管理及び医療資源の利用に関する研究」

事務局より、計画変更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
13-R173 条件付き 修正	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニビズマブ単独療法及びラニビズマブ/網膜光凝固併用療法の比較検討	眼科	医師	大越 貴志子
15-R012 条件付 き修正	EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者における MUC4 遺伝子多型と EGFR-TKI によるILD 発症との相関性を検証するための コホート内 ケースコントロールスタディ - NEJ022A -	呼吸器内 科	医師	北村 淳史
15-R023 条件付 き修正	慢性疾患の子どもをもつ親の闘病体験と肯定的な心理的変容の関 連	東北大学 大学院	看護師	入江 亘
15-R024 条件付 き修正	小児がん患児のきょうだいに対する情報提供の内容及びきょうだいの認 識、心理社会的健康度との関連	早稲田大 学大学院	修士	長谷川 由美
15-R028	健診データを用いた NAFLD(非アルコール性脂肪性肝疾患)の骨密 度・骨粗鬆症に及ぼす影響と、メタボリックシンドロームの関わりの中 介	臨床疫学 センター	医師	高橋 理
15-R029	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2015)	救急部	医師	望月 俊明
15-R031	気管支喘息患者における治療の Step down と症状増悪の関連につ いての検討	呼吸器内 科	医師	次富 亮輔
15-R032	単純 X 線撮影の Dunn view における cam type femoroacetabular impingement 検出の妥当性	整形外科	医師	齊藤 昌愛
15-R033	卵子提供による妊娠の妊娠分娩経過に関する検討	女性総合 診療部	医師	水野 吉章
15-R034	日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に 明らかにするための共同臨床研究	アレルギー 膠原病 科	医師	岸本 暢将
15-R035	医学教育アウトカム評価法としてのカルテピアレビューシステムの確 立(妥当性の検討)	一般内科	医師	小林 大輝
15-R036	院外処方箋への医療情報付与による薬剤安全管理や指導への効果	聖路加メ ディロー カス	医師	渡邊 直
15-R037	UCSF CT Radiation Dose Registry: Partnership for DOSE	放射線科	医師	Jay Starkey

#### 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-R062	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	腎臓内科	医師	小松 康宏
変更申請	11-R029	妊娠期間における医薬品使用に関する調査研究	薬剤部	薬剤師	刈込 博
変更申請	11-R155	終末期ケアにおける血液がん患者への情報提供の実態解明と情報ニーズの検討:遺族へのインタビュー調査	東京大学大学院	修士課程学生	藤井 文香
継続申請	11-R029	妊娠期間における医薬品使用に関する調査研究	薬剤部	薬剤師	刈込 博
終了報告	13-R007	入院中の小児がん患児のきょうだいのサポート知覚と現在の心理社会的問題の関連性の検討	早稲田大学	学生	長尾 愛美
発表報告	13-R007	入院中の小児がん患児のきょうだいのサポート知覚と現在の心理社会的問題の関連性の検討	早稲田大学	学生	長尾 愛美
受領報告	12-R018	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験(AML-D11)	小児科	医師	長谷川 大輔
受領報告	13-R089	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

#### 5. その他審議・連絡

- ・退職に伴う委員変更について報告された。
- ・説明同意文書の作製の方法について、JCI で指摘された内容が報告された。

#### 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8月25日 18:30～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。