

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5月26日(火) 18:45～19:35

場所：聖路加国際病院 旧館5階 研修室A

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、松下 一仁、田村 富美子、
紺井 理和、包國 幸代、高山 慎司、萱間 真美、八重 ゆかり、仲野 真由美、古矢 恵、大野 達司、
赤堀 勇、墨岡 亮

欠席委員：中島 千春、前田 邦枝、児玉 安司
(出席者 19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-R012 北村 淳史(呼吸器内科 医師)

「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-」

研究責任者(北村淳史医師)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】 条件付き承認

② 審査番号 13-R173 大越 貴志子(眼科 医師)

「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」

研究責任者(大越貴志子医師)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:重篤な有害事象報告の報告、司会:委員長 森 慎一郎

① 審査番号 07-R057:矢形 寛 (乳腺外科 医師)

「【NSAS05】閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験」

分担研究者(吉田敦医師)より、有害事象の経緯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-R004 条件付き 修正	次世代シーケンス解析技術を駆使した家族性乳がんの原因検索	乳腺外科	医師	山内 英子
15-R009	ポリエチレングリコール処理によるマクロプロラクチン検出の検討	臨床検査科	臨床検査技師	山上 明日香

15-R010	頭部外傷患者の嗅神経損傷合併の検討	脳神経外科	医師	篠田 正樹
15-R011	維持血液透析患者における血清フェリチン値とサイトカインプロファイルの関連について	腎臓内科	医師	孫 楽

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	12-R038	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46)	消化器・一般外科	医師	太田 恵一郎
変更申請	13-R176	トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善, 日常生活動作改善の検討	アレルギー・膠原病科	医師	関 治先
継続申請	12-R192	体動計(アクチグラフ)による早産児の多動性および睡眠発達調査	小児科	医師	草川 功

5. その他審議・連絡

なし

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6月23日 18:30～ (旧館5階 研修室A)にて開催。