

## 2022年度第10回 J A北海道厚生連 帯広厚生病院倫理審査委員会 会議の記録概要

倫理審査委員会 事務局

開催日時	2023年1月5日（木）
開催場所	書面開催
書面審査委員名	保前 英希「委員長」、高村 圭、山内 英智、宮本 憲幸、吉田 晃 田村 広志、佐々木 亮、助川 麻衣子 外部委員：北村 延夫、岩田 明子
委員数	審査委員数：10名／全委員数：10名
審議課題	審議結果を含む主な議論の概要

研究課題番号	2022-067
審議案件名	ベリムマブ治療と標準療法を受けたループス腎炎患者における 日本の実臨床下での有効性評価 短題：日本人での市販後ベリムマブ処方コホート及びLUNAレジストリコホート 研究（MOONLIGHT研究）
実施責任者	消化器内科 医長 清水 裕香
審議内容	【迅速審査】本件は、令和4年5月に既に承認された研究であり、実施計画書等 が変更になったことによる変更申請である。軽微な変更である為、迅速審査と して審査を行い令和5年1月5日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2022-068
審議案件名	高エネルギー外傷による手指伸筋腱損傷の治療成績
実施責任者	作業療法技術科 木村 謙介
審議内容	【迅速審査】本件は、2017年4月から2022年4月の期間に高エネルギー外傷によ る手指伸筋腱損傷を受傷し、当院にて手術及び術後リハビリを要した患者を対 象に実施する後ろ向き観察研究である。既存のデータを用いて行う研究であり、 介入、侵襲がない為、迅速審査として審査を行い令和5年1月5日付けで承認とし た。
審議結果	承認

研究課題番号	2022-069
審議案件名	免疫チェックポイント阻害剤を投与された間質性肺炎合併非小細胞肺癌におけ る肺臓炎のリスク因子同定のための多施設共同後ろ向き研究
実施責任者	呼吸器内科 医長 菊池 創
審議内容	【迅速審査】本件は、明らかな原因のない間質性肺炎を合併した進行・再発非 小細胞肺癌の患者のうち、2015年12月から2022年9月までに2次治療以降の治療 薬としてICI単剤が投与された患者を対象にした後ろ向き観察研究である。 既存のデータを用いて行う研究であり、介入、侵襲がない為、迅速審査として 審査を行い令和5年1月5日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2022-070
審議案件名	DBS手術に至った若年性パーキンソン病を患う看護師の両立支援について考 える
実施責任者	総務課 太田 由紀
審議内容	【迅速審査】本件は症例報告の実施申請であり、介入、侵襲がない為、迅速審 査として審査を行い令和5年1月5日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2022-071
審議案件名	胃粘膜下腫瘍に対する超音波ガイド下腹腔鏡下胃部分切除術
実施責任者	外科 診療部長 村川 力彦
審議内容	【迅速審査】本件は症例報告の実施申請であり、介入、侵襲がない為、迅速審査として審査を行い令和5年1月5日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2022-072
審議案件名	初めてMRI検査を受ける患者の検査後インタビュー
実施責任者	看護部 看護管理室 山田 実央
審議内容	【迅速審査】本件は、令和4年10月に既に承認された研究であり、実施計画書等が変更になったことによる変更申請である。軽微な変更である為、迅速審査として審査を行い令和5年1月5日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2022-073
審議案件名	屈筋腱 Z o n e 1・2 の治療成績
実施責任者	作業療法技術科 大本 慎也
審議内容	【通常審査】本件は、2018年4月から2022年10月までに開放性の z o n e 1・2 屈筋腱損傷を受傷し、当院にて手術及び術後リハビリテーションを要した患者を対象にした後ろ向き観察研究である。既存のデータを用いて行う研究であり、介入、侵襲がない為、迅速審査として審査を行い令和5年1月5日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2022-074
審議案件名	新型コロナウイルス感染症の流行による面会制限に伴う患者・家族への影響について～看護師の抱える思いの分析から～
実施責任者	看護部 森谷 光雄
審議内容	【迅速審査】本件は職員を対象としたインタビュー調査である。対象者から同意を得たうえで行なう調査であることから、迅速審査として審査を行い令和5年1月5日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2022-075
審議案件名	当院における炎症性腸疾患に対する生物学的製剤および J A K 阻害剤による治療成績の検討
実施責任者	第3内科 第1主任部長 柳澤 秀之
審議内容	【迅速審査】本件は症例報告の実施申請であり、介入、侵襲がない為、迅速審査として審査を行い令和5年1月5日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2022-076
審議案件名	治療抵抗性自己免疫性脳炎患者に対するリツキシマブ投与
実施責任者	脳神経内科 岩見 昂亮
審議内容	<p>【迅速審査】本件は、当院にて治療中の治療抵抗性自己免疫性脳炎症例に対するリツキシマブの適応外治療実施に関する申請です。令和4年7月に同様の申請が承認されております。抗CV2抗体と同様の細胞内抗原に対する自己抗体陽性脳炎や、抗SS-A抗体陽性精神症状に対してリツキシマブが有効であった報告があり、本症例でも治療効果が期待できる。</p> <p>本件は以前申請のあった案件と同様の内容である為、迅速審査として審査を行い令和5年1月5日付けで承認とした。</p>
審議結果	承認
研究課題番号	2022-077
審議案件名	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコールALL/MRD2023-多施設共同第II相試験
実施責任者	血液内科 部長 若狭 健太郎
審議内容	<p>【迅速審査】本件は、成人急性リンパ性白血病（ALL）と診断された患者で、一定の条件を満たした症例を対象に実施する介入研究である。本研究は研究内容や同意文書等の妥当性について、検討が必要である為、通常審査として審査を行い令和5年1月5日付けで承認とした。</p>
審議結果	承認