

2023年度第7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10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	2023-058
審議案件名	当院における転移性腎細胞癌に対する薬物療法の治療成績
実施責任者	泌尿器科 医長 山田 修平
審議内容	【迅速審査】 本件は、2019年1月から2024年3月までに泌尿器科にてmRCCに対する治療を受けた患者約30症例を対象に行う後向き観察研究である。 本研究は研究についての情報を研究対象者にホームページで公開し、又過去の試料を使用する観察研究であり研究による侵襲や介入はない為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-059
審議案件名	集中治療室でのアルチバ静注用の適応外使用について
実施責任者	救急科 第2主任部長 加藤 航平
審議内容	【迅速審査】 本件は、集中治療室における呼吸不全患者への薬剤適応外使用に関する申請である。 現在、集中治療室以外で使用しており、薬剤使用に関する安全性が確保されていることから、迅速審査として判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-060
審議案件名	農繁期の自営農家手外科外傷患者に対する早期復職支援の試み
実施責任者	作業療法技術科 梶 颯斗
審議内容	【迅速審査】 本件は、2020年4月から2022年9月に当院整形外科にて手術治療を行なった開放性手外科損傷の十勝自営農家の内、受傷後10日以内に早期復職に至った症例を対象として後向き観察研究である。 本研究は研究についての情報を研究対象者にホームページで公開し、又過去の試料を使用する観察研究であり研究による侵襲や介入はない為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-061
審議案件名	脳転移を有する非小細胞肺癌（NSCLC）に対する初回治療における免疫チェックポイント阻害（ICI）を含む治療の効果についての多施設後向き観察研究（NEJ 060）への参加
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、令和4年8月に承認された研究で、研究責任者の変更等による変更申請である。 介入、侵襲もなく軽微な変更である為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-062
審議案件名	E G F Rを除くドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の実態調査（NEJ 059）
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、令和4年8月に承認された研究で、データ集計・解析機関の延長、研究参加施設・医師の変更による変更申請である。 介入、侵襲もなく軽微な変更である為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-063
審議案件名	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究
実施責任者	消化器内科 部長 清水 裕香
審議内容	【迅速審査】 本件は、2020年8月に承認された研究で、研究参加施設・医師の変更等による変更申請である。 介入、侵襲もなく軽微な変更である為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認
研究課題番号	2023-064
審議案件名	東日本における強皮症関連肺高血圧症コホート研究：HAPPINESS study (A cohort study in Higashi-nippon of Pulmonary hypertension in systemic Sclerosis)
実施責任者	消化器内科 部長 清水 裕香
審議内容	【迅速審査】 本件は、昨年度既に承認された研究であり、医師の異動に伴う共同研究機関・研究責任者名の変更申請である。 介入、侵襲もなく軽微な変更である為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認
研究課題番号	2023-065
審議案件名	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブにTACE療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第III相臨床研究
実施責任者	放射線科 第一主任部長 宮本 憲幸
審議内容	【迅速審査】 本件は、今年度既に承認された特定臨床研究であり、医師の異動に伴う研究責任者名等の変更申請である。 介入、侵襲もなく軽微な変更である為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認