

2023年度第8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11月2日（木） |
| 開催場所 | 会議室3 |
| 書面審査委員名 | 保前 英希「委員長」、高村 圭、山内 英智、助川 麻衣子 外部委員：北村 延夫 |
| 委員数 | 審査委員数：5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 | 2023-066 |
| 審議案件名 | 診断告知一年以内の癌患者に対するメンタルヘルス不調予防と心理的危機介入のための複合的ケース・マネジメント介入：フィージビリティ研究 |
| 実施責任者 | 精神科 主任部長 古瀬 研吾 |
| 審議内容 | 【通常審査】 本件は、2019年5月16日から2025年3月31日の間で過去1年以内に医師よりがんの診断を受けた患者を対象にケース・マネジメント介入を実施し、その実行可能性を検証する介入研究である。 本研究は自殺リスクといった難解な研究であり、負担軽減費としてQUOカードの授受が伴っている為、通常審査と判断した。 |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | 2023-067 |
| 審議案件名 | 医療従事者の観点からの農作業自己安全対策 ～農業機械の種類に応じた手外科外傷の検討～ |
| 実施責任者 | リハビリテーション科 主任部長 本宮 真 |
| 審議内容 | 【迅速審査】 本件は、2016年4月から2023年3月に農業機械により受傷した患者を対象とした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 | 2023-068 |
| 審議案件名 | Complex elbow instabilityの概念と治療 ～鉤状突起骨折合併症例における病態把握と治療成績～ |
| 実施責任者 | リハビリテーション科 主任部長 本宮 真 |
| 審議内容 | 【迅速審査】 本件は、2015年4月から2023年9月の間に鉤状突起骨折を含むCEIに対して手術加療を行なった患者を対象とした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 | 2023-069 |
| 審議案件名 | 特定保健指導後の糖尿病・脂質異常症・高血圧に関連する検査値の改善効果 |
| 実施責任者 | 健康管理科 岩上 真理子 |
| 審議内容 | 【迅速審査】 本件は、2021年4月から2023年3月の間に当院健診センターにて健診・人間ドックを受診した受診者を対象とした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 | 2023-070 |
| 審議案件名 | IgG4関連胆嚢炎の診断基準ならびに治療方針の確立を目指した研究 |
| 実施責任者 | 外科 部長 市之川 正臣 |
| 審議内容 | 【迅速審査】 本件は、2010年1月から2022年12月の間にIgG4関連胆嚢炎と診断された患者を対象とした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 | 2023-071 |
| 審議案件名 | EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するRamucirumab + Erlotinibの有効性及び安全性を評価する多機関共同・後方的観察研究 (REAL-SPEED) |
| 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、2023年8月に承認された後ろ向き観察研究である。 研究計画書の期間の修正や共同研究者の軽微な変更の為、迅速審査と判断した。 |
| 審議結果 | 承認 |
| 研究課題番号 | 2023-072 |
| 審議案件名 | 当院における子宮頸癌に対する化学放射線療法の治療成績 ～院内腔内照射と院外腔内照射の比較～ |
| 実施責任者 | 放射線科 高階 力也 |
| 審議内容 | 【迅速審査】 本件は、2014年7月から2022年6月の間に化学放射線治療を開始した子宮頸癌患者を対象とした後ろ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 | 2023-073 |
| 審議案件名 | 当院のクローン病症例に対する、カプセル内視鏡検査とバイオマーカーについての検討 |
| 実施責任者 | 消化器内科第1主任部長 柳澤 秀之 |
| 審議内容 | 【迅速審査】 本件は、症例報告の実施である。 介入、侵襲がない為、迅速審査と判断した。 |
| 審議結果 | 承認 |
| 研究課題番号 | 2023-074 |
| 審議案件名 | 当院の潰瘍性大腸炎症例に対する、Biomarkerについての検討 |
| 実施責任者 | 消化器内科第1主任部長 柳澤 秀之 |
| 審議内容 | 【迅速審査】 本件は、症例報告の実施である。 介入、侵襲がない為、迅速審査と判断した。 |
| 審議結果 | 承認 |
| 研究課題番号 | 2023-075 |
| 審議案件名 | 2018年北海道胆振東部地震におけるブラックアウトから5年経過した時点での在宅酸素療法・人工呼吸器使用患者の電源確保に関するアンケート |
| 実施責任者 | 呼吸器内科 診療部長 高村 圭 |
| 審議内容 | 【迅速審査】 本件は、令和元年9月に承認された研究であり、5年経過後の再アンケート調査である。 本研究はアンケートの回収は、無記名で返信してもらうため、介入・侵襲もなく、迅速審査とした。 |
| 審議結果 | 承認 |
| 研究課題番号 | 2023-076 |
| 審議案件名 | EGFR遺伝子変異陽性Ⅲ期非小細胞肺癌 (NSCLC) に対する同時化学放射線療法 (CCRT) 後のデュルバルマブ投与の有効性と安全性を評価する多施設共同後方的観察研究 (NEJ063試験) |
| 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、2015年7月から2022年6月の間に根治的同時化学放射線療法が開始された患者を対象とした後ろ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 | 2023-077 |
| 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 (N E J 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、2022年8月に承認された後ろ向き観察研究である。 研究計画書の一部修正や共同研究機関の変更等、軽微な変更の為迅速審査と判断した。 |
| 審議結果 | 承認 |
| 研究課題番号 | 2023-078 |
| 審議案件名 | 出産前日のレンボレキサント服用に関する安全性調査 |
| 実施責任者 | 精神科 望月 真里菜 |
| 審議内容 | 【迅速審査】 本件は、2021年4月から2023年8月に当院にて出産し、出産前日にレンボレキサントを内服した患者を対象とした後ろ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 | 2023-079 |
| 審議案件名 | 透析治療の自己管理に向けて効果的な指導について明確にする |
| 実施責任者 | 中央治療 看護係長 田副 美和 |
| 審議内容 | 【迅速審査】 本件は、2023年9月から2023年12月に対象患者へ自己管理方法における変化、指導・サポート内容についてインタビューを行う介入研究である。 本研究は自己管理方法を習得できた患者に焦点を当てて行うものであり、利益や不利益は生じない為、迅速審査と判断した。 |
| 審議結果 | 承認 |
| 研究課題番号 | 2023-080 |
| 審議案件名 | 肺癌化学療法による脱毛症状が患者の日常生活に及ぼす影響とアピアランスケアについて |
| 実施責任者 | 9北病棟 看護師 野澤 真美 |
| 審議内容 | 【迅速審査】 本件は、2023年10月から2023年12月に肺癌で化学療法を受けている壮年期の男性患者を対象とした介入研究である。 本研究は日常の看護の中で患者とコミュニケーションを取って行うものであり、利益や不利益は生じない為、迅速審査と判断した。 |
| 審議結果 | 承認 |
| 研究課題番号 | 2023-081 |
| 審議案件名 | 治療抵抗性皮膚筋炎患者に対するタクロリムス投与 |
| 実施責任者 | 脳神経内科 主任部長 加納 崇裕 |
| 審議内容 | 【迅速審査】 本件は、治療抵抗性皮膚筋炎患者に対して投与するタクロリムスの薬剤適応外使用に関する申請である。 薬剤使用に関する安全性が確認されていること、説明・同意書への記載等患者への不利益が無いと判断した為、迅速審査と判断した。 |
| 審議結果 | 承認 |
| 研究課題番号 | 2023-082 |
| 審議案件名 | ヒト免疫不全ウイルス感染症における抗ウイルス薬の相違による有効性と安全性の検討 |
| 実施責任者 | 血液内科 医長 横山 翔大 |
| 審議内容 | 【迅速審査】 本件は、2023年1月から2023年9月に当院において、HIVに対する治療を受けた患者を対象とした後ろ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 | 2023-083 |
| 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、2023年8月に承認された後向き観察研究である。 研究計画書の期間の修正や共同研究者の軽微な変更の為、迅速審査と判断した。 |
| 審議結果 | 承認 |
| 研究課題番号 | 2023-084 |
| 審議案件名 | 治療抵抗性中枢神経原発血管炎に対するリツキシマブ投与 |
| 実施責任者 | 脳神経内科 石丸 誠己 |
| 審議内容 | 【迅速審査】 本件は、倫理審査委員会承認後から2024年10月までの間で、リツキシマブ投与による治療の有用性を検証する介入研究である。 本研究は1名の対象患者に対し、患者、患者家族に説明を行い同意を得てから、通常診療内で行われる為、迅速審査とした。 |
| 審議結果 | 承認 |