

2023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	2024年1月11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	2023-090
審議案件名	免疫チェックポイント阻害薬による肝障害に対するセルセプトの使用
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、非小細胞肺癌に対して施行する免疫抑制剤の薬剤適応外使用に関する申請である。 薬剤使用に関する対処法アルゴリズムが設定されており、安全性が確保されていると判断した為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-091
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、令和5年10月にも別な患者で適応外使用の申請を行い実施済みである。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	2023-092
審議案件名	当院放射線治療におけるPX（Patient eXperience：患者経験価値）調査の試み
実施責任者	放射線技術科 北 彩乃
審議内容	【迅速審査】 本件は、2024年1月から2024年5月までの間で、当科において放射線治療を受けられた患者に対する、アンケート調査である。 本研究は、研究対象者に研究についての情報をホームページで公開し、又、研究による患者への侵襲や介入が少ない為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-093
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 Hi g Ashi-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多施設共同研究であり、研究における症例数の進捗報告である。 介入、侵襲もなく進捗報告である為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-094
審議案件名	「がん遺伝子パネル検査」における診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用
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、当院ががんゲノム医療連携病院と認定されてから、遺伝子パネル検査を行う患者を対象とした前向き観察研究の申請である。 本研究は、研究対象者に研究についての情報をホームページで公開し、又、研究による患者への侵襲や介入が少ない為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-095
審議案件名	微弱陣痛による分娩遷延に対する標準的な介入法の策定を目指した後方視的観察研究
実施責任者	産婦人科主任部長 森脇 征史
審議内容	【迅速審査】 本件は、2012年1月から2022年12月までの間で、各病院にて出産した患者を対象とした多施設共同の後向き観察研究である。 本研究は既存のデータを用いて行う研究であり、患者への介入、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	2023-096
審議案件名	ANCA関連血管炎の予後予測因子についての研究
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、2012年1月から2022年12月までの間で、各病院にて出産した患者を対象とした多施設共同の後向き観察研究である。 本研究は既存のデータを用いて行う研究であり、患者への介入、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	2023-097
審議案件名	イグラチモドのCOX-2阻害が関節リウマチ患者に与える鎮痛効果
実施責任者	薬剤部 松井 澄直
審議内容	【迅速審査】 本件は、2018年4月から2023年3月までの間で、当院にてイグラチモド処方時に鎮痛薬も処方された患者を対象とした後向き観察研究である。 本研究は既存のデータを用いて行う研究であり、患者への介入、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	2023-098
審議案件名	薬局窓口業務における患者向け院内デジタルサインージ導入の検証
実施責任者	薬剤部 似内 健人
審議内容	【迅速審査】 本件は、倫理審査委員会承認後から2026年3月までの間で、当院薬局窓口で患者対応を行った従業員を対象としたアンケート調査である。 本研究は窓口対応した従業員に対して行う研究であり、患者への介入、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	2023-099
審議案件名	一包化錠剤仕分け装置稼働の効率化について
実施責任者	薬剤部 仲山 拓努
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11月までの間で、当院薬剤部で使用している一包化錠剤仕分け装置（TABSORT）の効率稼働を目的とした前向き観察研究である。 本研究は患者への介入、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	2023-100
審議案件名	小児の服薬支援に関するアンケート調査
実施責任者	薬剤部 山内 梨緒
審議内容	【迅速審査】 本件は、2024年1月から2024年3月までの間で、当院小児科を受診した患者とその保護者を対象としたアンケート調査である。 本研究はgoogleフォームを用いてアンケート調査を行うことにより、患者への介入、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	2023-101
審議案件名	成熟T/NK細胞リンパ腫におけるゲノム異常とその臨床病理学的な意義に関する解析研究
実施責任者	病理診断科 主任部長 菊地 慶介
審議内容	<p>【迅速審査】</p> <p>本件は、昭和55年1月から令和5年6月までの間で、当院の病理組織診断にて成熟T/NK細胞リンパ腫および成熟T/NK細胞リンパ腫と鑑別を要するリンパ腫（ホジキンリンパ腫・B細胞リンパ腫など）と診断され、病理組織検査がなされ残余検体がある患者を対象とした、多機関共同の後向き観察研究である。</p> <p>本研究は過去の試料提供のみの参加となる為、迅速審査と判断した。</p>
審議結果	承認
研究課題番号	2023-102
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	<p>【迅速審査】</p> <p>本件は、令和5年6月に承認された特定臨床研究に伴う変更申請である。</p> <p>いずれも軽微な変更である為、迅速審査と判断した。</p>
審議結果	承認
研究課題番号	2023-103
審議案件名	不眠に対してコメディカルスタッフが提供する効率型認知行動療法：多施設共同無作為化並行群間比較試験
実施責任者	医療社会事業科 心理相談室 築田 昌明
審議内容	<p>【迅速審査】</p> <p>本件は、実施許可日から2026年3月30日までに当院を受診した不眠症患者を対象とした、多機関共同の介入研究である。</p> <p>本研究は来院回数が1回増加するものの、通常の診療に加えて不眠について相談する機会が確保されるメリットもあり、迅速審査と判断した。</p>
審議結果	承認