

## 2023年度第11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2月8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	2023-104
審議案件名	麻酔リスクの高い患者における下腿・足部の慢性骨髄炎に対する遊離皮弁を用いた患肢温存療法
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、2020年1月から2023年12月までに当院で治療した下腿慢性骨髄炎・糖尿病性壊疽の内、基礎疾患を有する麻酔高リスク例に対して遊離皮弁を用いて軟部組織再建を行っ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	2023-105
審議案件名	当院における、成分血球除去療法（顆粒球除去療法）維持療法の検討
実施責任者	第3内科 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	2023-106
審議案件名	頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討
実施責任者	院長 大瀧 雅文
審議内容	【迅速審査】 本件は、2022年9月に承認された前向き観察研究である。 研究計画書の期間の延長や共同研究施設の追加等軽微な変更の為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-107
審議案件名	関節リウマチ患者における抗TNF $\alpha$ ナノボディ®オゾラリズマブ (OZR) の有効性と安全性評価の検討・オートインジェクター (OZR-AI) のニーズと有用性アンケート調査
実施責任者	第3内科 第2主任部長 清水 裕香
審議内容	【迅速審査】 本件は倫理審査委員会承認後より、当院第3内科にてオゾラリズマブ (OZR) を初めて使用する関節リウマチ患者を対象とした後向き観察研究・アンケート調査である。 本研究は通常の診療内で実施した採血データを用いて行う研究であり、患者への介入、侵襲が少ない為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-108
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	第3内科 第2主任部長 清水 裕香
審議内容	【迅速審査】 本件は、令和2年6月に既に承認された研究であり、研究期間内に当該研究の解析結果の公表が望めない為、終了報告となります。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-109
審議案件名	当院におけるAMRアクションプラン（2016-2020）の成果指標の評価
実施責任者	薬剤部 蝦名 勇樹
審議内容	【迅速審査】 本件は2013年1月から2020年12月に当院で抗菌薬が投与された患者を対象とした後向き観察研究である。 本研究は過去の試料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	2023-110
審議案件名	膵切除後合併症に対する再手術症例の検討
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2012年1月から2021年12月に、当院で膵切除術を施行後、術後合併症に対して再手術を施行した患者を対象とした多機関共同の後向き観察研究である。 本研究は過去の試料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	2023-111
審議案件名	術中アンドーシス進行と術後の急性腎障害の関係に関する、後ろ向き観察研究の実施と患者情報の取得に関する申請
実施責任者	麻酔科 医長 大浦 峻介
審議内容	【迅速審査】 本件は2018年11月から2023年10月に、当院で手術麻酔を受け、術前にGrade3a以上の腎機能障害を有し、かつ観血的動脈圧ラインを挿入され、手術開始時と手術終了直前に動脈血ガス分析を施行された患者を対象とした後向き観察研究である。 本研究は過去の試料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