

2024年度第3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6月8日（木）
開催場所	書面開催
書面審査委員名	高村 圭「委員長」、加納 崇裕、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	2024-014
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 主任医長 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。 令和6年4月にも同薬の適応外使用が倫理審査委員会で承認されており、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	2024-015
審議案件名	薬物未治療2型糖尿病におけるトホグリフロジンないしメトホルミン初期治療による膵β細胞機能への影響 —多施設共同前向き非盲検並行群間無作為化比較研究—
実施責任者	第3内科 医長 柳谷 真悟
審議内容	【迅速審査】 本件は、2023年4月に承認された介入研究である。 各病院の研究分担医師の人事異動に伴う軽微な変更申請である為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2024-016
審議案件名	北海道の地方病院における集中治療を要する小児患者の発生状況とその集約化に関する単施設観察研究
実施責任者	小児科 医長 野上 正雄
審議内容	【迅速審査】 本件は、北海道の地方病院における集中治療を要する小児患者の発生状況とその集約化に関する後向き観察研究である。 本研究は、電子診療録から既存の情報を収集する研究であり、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	2024-017
審議案件名	帯広厚生病院における心不全入院の現状とパス導入後の課題
実施責任者	循環器科 副院長 高橋 亨
審議内容	【迅速審査】 本件は、帯広厚生病院における心不全入院の現状とパス導入後の課題に係る後向き観察研究である。 本研究は、既存の資料を基に行う研究であり、患者の安全性を脅かす事象は発生しないことから、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2024-018
審議案件名	農家のうつ病治療における心理社会的リスクの後方視的調査
実施責任者	精神科 望月 真里菜
審議内容	【迅速審査】 本件は、農家のうつ病治療における心理社会的リスクの後方視的調査に関する後向き観察研究である。 本研究は、既存の資料を基に行う研究であり、患者の安全性を脅かす事象は発生しないことから、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2024-019
審議案件名	早期限局性非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療～予後予測因子の検討
実施責任者	放射線科 第2主任部長 井上 哲也
審議内容	【迅速審査】 本件は、令和6年3月に既に承認された研究であり、終了報告となります。
審議結果	承認
研究課題番号	2024-020
審議案件名	関節リウマチの難治性合併症における分子生物学的機序の解明
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、関節リウマチの難治性合併症における分子生物学的機序の解明に関する後向き観察研究である。 本研究は、検体の提供を受ける研究であるが、研究の参加により検査回数の増加や来院回数の増加することなく、迅速審査と判断した。
審議結果	承認
研究課題番号	2024-021
審議案件名	75歳以上の未治療進行非小細胞癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後向き観察研究 (NE J 057)
実施責任者	呼吸器内科 主任医長 菊池 創
審議内容	【迅速審査】 本件は、令和4年3月に既に承認された研究であり、研究責任者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、迅速審査と判断した。
審議結果	承認
研究課題番号	2024-022
審議案件名	切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブ投与中もしくは投与後早期に病勢進行した患者に対する化学療法+デュルバルマブ+トレメリムマブの第II相試験
実施責任者	呼吸器内科 主任医長 菊池 創
審議内容	【迅速審査】 本件は、島根大学医学部付属病院臨床研究審査委員会にて既に承認された特定臨床研究に係る変更申請である。 患者説明同意文書の誤記修正、医療機関移転による住所変更等の軽微な変更である為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認