

2024年度第5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8月1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	2024-035
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	【特定臨床研究】 本件は、既に承認された研究であり、研究責任者等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	2024-036
審議案件名	末梢神経ワラー変性部での好中球細胞外トラップ発現の探索
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、令和5年9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	2024-037
審議案件名	末梢神経ワラー変性部での好中球細胞外トラップ発現の探索
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、以前当院にて行っていた臨床研究が、北海道大学主導の他施設研究に変更になった関係から必要となったことによる終了報告に伴う新規申請である。研究先の変更以外は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	2024-038
審議案件名	食道癌に対する術前化学療法施行時の栄養状態が術後合併症に及ぼす影響
実施責任者	薬剤部 久保 萌美
審議内容	【迅速審査】 本件は、食道癌に対する術前化学療法施行時の栄養状態が術後合併症に及ぼす影響調査に係る後向き観察研究である。 本研究は、既存の試料を基に行う観察研究であり、研究対象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	2024-039
審議案件名	肘周囲軟部組織欠損に対する、上腕動静脈への端側吻合を行った遊離皮弁術の有効性と安全性の検討
実施責任者	整形外科 医長 太田 光俊
審議内容	【迅速審査】 本件は、肘周囲軟部組織欠損に対する、上腕動静脈への端側吻合を行った遊離皮弁術の有効性と安全性の検討に係る後向き観察研究である。 本研究は、既存の試料を基に行う観察研究であり、研究対象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	2024-040
審議案件名	当院のイディアルボタンZER～交換・造設術における使用経験
実施責任者	消化器科 柳澤 秀之
審議内容	<p>【迅速審査】</p> <p>本件は、当院のイディアルボタンZER～交換・造設術における使用経験に係る症例報告である。</p> <p>尚、既存の試料を基に行う観察研究であり、研究対象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。</p>
審議結果	承認
研究課題番号	2024-041
審議案件名	クラジセンタンナトリウムによる脳循環改善効果に関する研究
実施責任者	脳神経外科 主任医長 能代 将平
審議内容	<p>【迅速審査】</p> <p>本件は、クラジセンタンナトリウムによる脳循環改善効果に関する後向き観察研究である。</p> <p>本研究は、既存の試料を基に行う観察研究であり、研究対象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。</p>
審議結果	承認
研究課題番号	2024-042
審議案件名	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ＋ペバシズマブに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1主任部長 宮本 憲幸
審議内容	<p>【特定臨床研究】</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	2024-043
審議案件名	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ＋ペバシズマブに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1主任部長 宮本 憲幸
審議内容	<p>【特定臨床研究】</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