

## 2024年度第6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9月5日（木）
開催場所	会議室3
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：岩田 明子
委員数	審査委員数：9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	2024-044
審議案件名	薬物未治療2型糖尿病におけるトロ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。 各病院の研究担当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	2024-045
審議案件名	網羅的がん遺伝子検査に関する観察研究
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6年7月に承認された研究であり、同意文書修正に係る変更申請である。 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	2024-046
審議案件名	非小細胞肺癌を対象としたがん免疫療法の治療効果に関するAI予測システム開発における検討（HOT2102）
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、非小細胞肺癌を対象としたがん免疫療法の治療効果に関するAI予測システム開発における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	2024-047
審議案件名	切除不能III期非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法及びDurvalumab地固め療法の治療成績
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、切除不能III期非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法及びDurvalumab地固め療法の治療成績に係る後向き観察研究である。 本研究は、研究方法が診療録からの情報取得であり、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	2024-048
審議案件名	E Bウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症（EBV-HLH）患者の危機的出血の治療のための乾燥人フィブリノーゲンの適応外使用について
実施責任者	救急科 医長 和田 健史郎
審議内容	【迅速審査】 本件は、E Bウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症（EBV-HLH）患者の危機的出血の治療のための乾燥人フィブリノーゲンの適応外使用に係る後向き観察研究である。 本研究は、同意を得られた場合に限り行うものであり、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	2024-049
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、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に係る適応外使用である。 本研究は、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	2024-050
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、既に承認された研究であり、研究施設の追加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	2024-051
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1主任部長 宮本 憲幸
審議内容	【特定臨床研究】 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。 いずれも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	2024-052
審議案件名	当院の健康診断事業におけるエキノコックススクリーニング検査の実際
実施責任者	臨床研修センター 和田 侑也
審議内容	【迅速審査】 本件は、当院の健康診断事業におけるエキノコックススクリーニング検査に係る後向き観察研究である。 本研究は、既存の健診データを基に行う観察研究である為、新たに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	2024-053
審議案件名	当院における椎骨動脈解離の治療経過について
実施責任者	脳神経外科 秋山 滉貴
審議内容	【迅速審査】 本件は、当院における椎骨動脈解離を発症した患者の治療経過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	2024-054
審議案件名	放射線治療を受ける頭頸部がん患者の有害事象に対するセルフケアを支える関わり
実施責任者	看護部 放射線治療室 武田 絵梨香
審議内容	【迅速審査】 本件は、放射線治療を受ける頭頸部がん患者の有害事象に対するセルフケアを支える関わりに係る介入研究である。 本研究は、研究参加の同意を得られた場合に限り行うものであり、治療の同意が得られた場合においてもいつでも撤回できることから、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2024-055
審議案件名	予期せぬ死別を経験した家族に対する看護実践 ～救命救急センターでの関わりから～
実施責任者	看護部 3北病棟 大野 千花
審議内容	【迅速審査】 本件は、2024年6月から2024年12月の間に予期せぬ死別を経験した家族を対象とした迅速審査の研究である。 本研究への参加は自由であり、同意を得た後でも中止、辞退が可能であることから、迅速審査と判断した。
審議結果	承認
研究課題番号	2024-056
審議案件名	当院における広範囲脳梗塞に対する血栓回収術を施行した患者の経過について
実施責任者	脳神経外科 医長 笹川 彩佳
審議内容	【迅速審査】 本件は、当院における広範囲脳梗塞に対する血栓回収術を施行した患者の経過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	2024-057
審議案件名	救命救急センターでのアドバンス・ケア・プランニングの有効性について ～患者と家族の意思決定支援への関わりを通して～
実施責任者	看護部 3北病棟 高橋 あやめ
審議内容	【迅速審査】 本件は、逝去された患者A氏の家族を対象とした救命救急センターでのアドバンス・ケア・プランニングの有効性に係る迅速審査の研究である。 本研究への参加は自由であり、同意を得た後でも中止、辞退が可能であることから、迅速審査と判断した。
審議結果	承認
研究課題番号	2024-058
審議案件名	外陰癌・膣癌・局所再発子宮頸癌における治療実態を調査するためのレジストリ研究
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、外陰癌・膣癌・局所再発子宮頸癌における治療実態に係る前向き観察研究である。 本研究は、既存試料を用いると共に、研究対象者からのアンケートにより調査することから、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	2024-059
審議案件名	大腸穿孔術後における栄養指標の推移と術後在院日数に与える影響
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、大腸穿孔術後における栄養指標の推移と術後在院日数に与える影響に係る後向き観察研究である。 本研究は、既存試料を用いる為、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	2024-060
審議案件名	帯広厚生病院における心不全入院の概要と多職種介入
実施責任者	
審議内容	【迅速審査】 本件は、高齢の心不全患者に対する多職種による包括的なケアに係る後向き観察研究である。 本研究は、既存情報のみを用いて実施する学術研究である為、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