

2025年度第1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	2025年4月3日（木）
開催場所	セミナールーム
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 鈴木 千波、鈴木 淳、山根 邦子 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	2025-001
審議案件名	リアルワールドデータに基づくPD-L1-TPS 50%未満の進行・再発非小細胞肺癌における最適治療の探索的検討 Exploratory study of optimal treatment for advanced or recurrent non-small cell lung cancer with PD-L1 TPS < 50% based on real-world data (NEJ064: OPTIMA study)
実施責任者	呼吸器内科 主任部長 菊池 創
審議内容	【迅速審査】 本件は、令和7年1月に既に承認された後向き観察研究であり、研究機関追加等に伴う変更申請である。 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	2025-002
審議案件名	Uncommon EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ＋プラチナ製剤（シスプラチンまたはカルボプラチン）＋ペメトレキセド併用療法の第II相試験（NEJ067/OPAL2）
実施責任者	呼吸器内科 主任部長 菊池 創
審議内容	【迅速審査】 本件は、令和7年1月に既に承認された前向き観察研究であり、研究責任医師の変更等に伴う変更申請である。 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	2025-003
審議案件名	外来化学療法における内服プレメディケーション運用変更後に関する実態調査
実施責任者	薬剤部 山下 敦史
審議内容	【通常審査】 本件は、血液内科を受診し外来化学療法を実施している、内服プレメを服用している患者および外来化学療法室で従事している看護師を対象にアンケート調査を行う前向き観察研究である。 本研究は、内服プレメに係る患者アンケートである為、通常審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2025-004
審議案件名	気管支喘息とCOPDの合併病態に焦点を当てた慢性気道疾患患者の長期予後調査（P I R I C A 2 study）
実施責任者	呼吸器内科 副院長 高村 圭
審議内容	【通常審査】 本件は、気管支喘息とCOPDの合併病態に焦点を当てた慢性気道疾患患者の長期予後調査に係る前向き観察研究である。 本研究は、北海道呼吸器疾患研究所との共同研究であり、同意を得られた患者に対し研究に必要な検査を日常診療内で行う為、通常審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2024-005
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－（変更申請）
実施責任者	消化器内科 医長 柳谷 真悟
審議内容	【迅速審査】 本件は、2023年4月に承認された特定臨床研究である。 本件は、データ解析場所の変更による研究計画書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

研究課題番号	2025-006
審議案件名	抗Aβ抗体投与患者におけるMRI画像レジストリ研究【M-ARIA study】
実施責任者	脳神経内科 副院長 保前 英希
審議内容	【迅速審査】 本件は、抗Aβ抗体による治療を受けた患者のMRI画像などの関連する臨床データの集積により、日常臨床におけるARIAの詳細な臨床データの把握を目的とした多施設共同の観察・縦断的コホート研究である。 本研究は、人体から取得した試料を用いないことから、研究対象者の権利利益を不当に侵害する恐れが無い為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認
研究課題番号	2025-007
審議案件名	医療廃棄物の正しい廃棄方法を情報提供するための取り組み
実施責任者	薬剤部 後藤 渉
審議内容	【迅速審査】 本件は、医療廃棄物の正しい廃棄方法を情報提供するための実態調査である。 本研究は、過去の処方情報について解析するものであり、患者に新たな身体的、精神的苦痛を与える可能性は低いことから、迅速審査と判断した。
審議結果	承認
研究課題番号	2025-008
審議案件名	真性多血症における臨床的バイオマーカーの探索
実施責任者	血液内科 医長 横山 翔大
審議内容	【迅速審査】 本件は、真性多血症における臨床的バイオマーカーの探索に係る後向き観察研究である。 本研究は、既存の情報を用いて行う研究であり、研究対象者の安全性を脅かすことはないことから、迅速審査と判断した。
審議結果	承認
研究課題番号	2025-009
審議案件名	高齢者に対する局所麻酔下の内視鏡下腫瘍生検術の有用性
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、高齢者に対する局所麻酔下の内視鏡下腫瘍生検術の有用性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り、患者より同意を得た上での実施であることから、迅速審査と判断した。
審議結果	承認
研究課題番号	2025-010
審議案件名	治療抵抗性の免疫介在性壊死性ミオパチー患者に対するリツキシマブ投与
実施責任者	脳神経内科 医長 瀬尾 祥
審議内容	【迅速審査】 本件は、治療抵抗性の免疫介在性壊死性ミオパチー患者に対するリツキシマブ投与に係る介入研究である。 本研究は、製薬会社発行の「適正使用ガイド」に記載された治療法であり、対象者に同意書も取得することから、迅速審査と判断した。
審議結果	承認
研究課題番号	2025-011
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（終了報告）
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8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	2025-012
審議案件名	2018年北海道胆振東部地震におけるブラックアウトから5年経過した時点での在宅酸素療法・人工呼吸器使用患者の電源確保に関するアンケート 論文発表
実施責任者	呼吸器内科 副院長 高村 圭
審議内容	【迅速審査】 本件は、2018年北海道胆振東部地震におけるブラックアウトから5年経過した時点での在宅酸素療法・人工呼吸器使用患者の電源確保に関するアンケート、論文発表である。 本論文におけるアンケート実施については、令和5年11月の倫理審査委員会にて別途承認済みである為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認
研究課題番号	2025-013
審議案件名	当院における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診療状況第2報（第1波から通常診療に至るまでのまとめ）、論文発表
実施責任者	呼吸器内科 副院長 高村 圭
審議内容	【迅速審査】 本件は当院における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診療状況第2報（第1波から通常診療に至るまでのまとめ）に係る論文発表である。 本論文における研究は、令和2年4月の倫理審査委員会にて既に承認済みである為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認