

2025年度第7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10月9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 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	2025-073
審議案件名	北海道小児腎臓病レジストリ構築（オール北海道プロジェクト）
実施責任者	小児科 主任部長 八鍬 聡
審議内容	【通常審査】 本件は、小児腎臓病レジストリ構築に関する前向き観察研究である。 本件は、説明同意の取得及びQOL調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	2025-074
審議案件名	免疫チェックポイント阻害薬使用時の有害事象（以下irAE）の肝障害・硬化症胆管炎におけるミコフェノール酸（商品名セルセプト）の適応外使用の迅速審査の簡略化について
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、免疫チェックポイント阻害薬使用時の有害事象の肝障害・硬化症胆管炎におけるミコフェノール酸適応外使用における迅速審査の簡略化に関する申請である。 本件は、同意を得られた患者に対して適応外治療を実施することから、通常審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2025-075
審議案件名	アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究
実施責任者	脳神経内科 主任部長 加納 崇裕
審議内容	【通常審査】 本件は、アルツハイマー病疾患修飾薬に関する前向き観察研究である。 本研究は、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	2025-076
審議案件名	当院における胃癌に対する低侵襲手術に関する後ろ向き研究
実施責任者	外科 部長 山村 喜之
審議内容	【迅速審査】 本件は、胃癌に対する低侵襲手術に関する後ろ向き研究である。 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、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	2025-077
審議案件名	高速・大容量通信を用いた遠隔手術指導において必要とされるノンテクニカルスキルに関する研究
実施責任者	泌尿器科 院長 佐澤 陽
審議内容	【迅速審査】 本件は、令和4-5年度に自損行為で救急搬送された自閉スペクトラム障害の患者の心理社会的特徴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	2025-078
審議案件名	肺癌術後補助化学療法S-14コースを完遂できなかった症例についての検討
実施責任者	外科 部長 市之川 正臣
審議内容	<p>【迅速審査】</p> <p>本件は、肺癌術後補助化学療法を完遂できなかった症例についての後ろ向き観察研究である。</p> <p>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、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。</p>
審議結果	承認
研究課題番号	2025-079
審議案件名	肺癌根治的放射線治療症例の探索的解析に関する多機関共同研究（研究終了）
実施責任者	放射線科 第2主任部長 井上 哲也
審議内容	<p>【迅速審査】</p> <p>本件は、肺癌根治的放射線治療症例の探索的解析に関する多機関共同研究である。</p> <p>有害事象の無い終了報告である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	2025-080
審議案件名	難治性高安静脈炎に対するアダリムマブ皮下注射治療（適応外治療）
実施責任者	小児科 主任部長 八畝 聡
審議内容	<p>【迅速審査】</p> <p>本件は、難治性高安静脈炎に対するアダリムマブ皮下注射治療に関する適用外治療申請である。</p> <p>本件は、ガイドラインに沿う治療であり、既に該当患者への説明同意が取得できている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	2025-081
審議案件名	少数個の再発病変を呈した非小細胞肺癌術後症例の検討
実施責任者	呼吸器内科 主任部長 菊池 創
審議内容	<p>【迅速審査】</p> <p>本件は、再発病変を呈した非小細胞肺癌術後症例に関する後向き観察研究である。</p> <p>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、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。</p>
審議結果	承認
研究課題番号	2025-082
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（NEJ062）（症例報告）
実施責任者	呼吸器内科 主任部長 菊池 創
審議内容	<p>【迅速審査】</p> <p>本件は、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＋トレメリムマブの有効性と安全性を評価することを目的とした研究に係る申請である。</p> <p>本件は、当委員会にて既に承認された研究である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	2025-083
審議案件名	緊急整備個性加算及び緊急挿入加算算定のためのFFN-J（日本脆弱性骨折ネットワーク）データベースへの症例登録
実施責任者	医事課 係長 古井 空
審議内容	<p>【迅速審査】</p> <p>本件は、大腿骨近位部骨折患者に対する骨粗鬆症に伴う二次性骨折予防管理に関する継続的な症例登録許可申請である。</p> <p>本件は、既存情報のみを用いて実施する学術研究であり、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。</p>
審議結果	承認

研究課題番号	2025-084
審議案件名	大腿骨近位部骨折に対する緊急整復加算、緊急挿入加算の導入効果の検討
実施責任者	整形外科 幡 直浩
審議内容	<p>【迅速審査】</p> <p>本件は、膝癌術後補助化学療法の一環としてのGEM全身投与＋5 F U肝動注療法の導入に係る非ガイドライン治療である。</p> <p>本治療は、術後再発頻度の高い肝転移を高度に抑制することが見込まれるが、S1療法の完遂率が低いこと、完遂できても5年生存率が低いことから、通常審査と判断した。</p>
審議結果	承認
研究課題番号	2025-085
審議案件名	大腿骨近位部骨折に対する48時間以内の手術の有効性の検討
実施責任者	整形外科 医長 大上 哲郎
審議内容	<p>【迅速審査】</p> <p>本件は、大腿骨近位部骨折への手術の有効性に関する後向き観察研究である。</p> <p>本件は、既存情報のみを用いて実施する学術研究であり、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。</p>
審議結果	承認
研究課題番号	2025-086
審議案件名	十勝医療圏における大腿骨近位部骨折術後の骨粗鬆症治療継続状況
実施責任者	整形外科 医長 大上 哲郎
審議内容	<p>【迅速審査】</p> <p>本件は、大腿骨近位部骨折術後の骨粗鬆症治療継続状況に関する後向き観察研究である。</p> <p>本件は、既存情報のみを用いて実施する学術研究であり、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。</p>
審議結果	承認
研究課題番号	2025-087
審議案件名	治療抵抗性自己免疫性脳炎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 足澤 萌奈美
審議内容	<p>【迅速審査】</p> <p>本件は、治療抵抗性自己免疫性脳炎患者に対するリツキシマブ投与に係る適用外治療申請である。</p> <p>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。</p>
審議結果	承認
研究課題番号	2025-088
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 (PIRICA2 study) (変更申請)
実施責任者	呼吸器内科 副院長 高村 圭
審議内容	<p>【迅速審査】</p> <p>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。</p> <p>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