

## 2023 年度第 1 回倫理委員会議事録概要

日 時： 2023 年 5 月 12 日（金曜日） 17：30～18：30 於：新棟 4 階研究室 3

出席者：後藤（委員長/院長補佐）、乾（小児肝臓消化器科）、渡邊（看護部）、菅野（薬剤部）、川城（名誉院長）、赤松（外部委員 弁護士）、池田（外部委員）、井部（外部委員）、笠原（外部委員）

欠席者：一城（副委員長/糖尿病・内分泌内科）、青木（院長補佐）、折登（事務部）、堀内（外部委員）

事務局：畠山、木幡、牛込、安本、河端、張田（記録）

### 1. 審議事項

- 1) 2023 年度倫理委員会の体制について  
今年度より笠原委員、池田委員が新規で就任する事となった。

### 2. 報告事項

- 1) ①前回報告 2023 年 2 月 14 日～4 月 21 日までに承認された迅速審議案件および新規の研究実施許可案件（特定臨床研究、一括審査など）の報告  
→迅速審議は 25 件（新規 17 件、変更 8 件）。他施設倫理委員で承認後、当院院長の実施許可を得た一括審査は 4 件（新規のみ）  
②前回報告 2023 年 2 月 14 日～ 2023 年 4 月 21 日までに承認された未承認・適応外使用薬品等を用いた医療提供に関する迅速審査案件の報告  
→未承認・適応外使用薬品等を用いた医療提供に関する迅速審査 2 件
- 2) 脳死判定に関する臨時倫理委員会の報告  
臓器提供の申し出があり、脳死判定委員会の要請で臨時倫理委員会を開催し承認された。
- 3) ①倫理事例相談の報告（No2022008, 2022010, 2022013, 2022014-1, 2022014-2, 2022015）  
②2022年度臨床倫理事例相談チーム 総括の報告  
③臨床倫理事例相談マニュアル2021の改訂についての報告

### 3. 審査事項（2023 年 2 月 14 日～4 月 21 日分）

#### 【委員会審査】

なし

#### 【書面審査】

なし

#### 【迅速審査】

| 受付番号     | 課題名   | 申請者               | 結果 |
|----------|---|-------------------|----|
| 20220260 | 看護師が新型コロナウイルス感染症に罹患してから職場復帰を果たしたのちまでの経験   | 感染管理対策室<br>勝倉 恵津子 | 承認 |
| 20220255 | 原発性アルドステロン症の診断・治療に関する国際共同研究 “Global Primary Aldosteronism in Study (GPAS)” (20210205 の変更) | 糖尿病内分泌内科<br>一城 貴政 | 承認 |
| 20220194 | 植込み型心電計 (ICM) 植込み患者を対象とした多施設レジストリ研究   | 不整脈科<br>酒井 毅      | 承認 |
| 20220269 | 集中治療室における投薬調整の必要性   | 薬剤部<br>宮田 慎也      | 承認 |
| 20220261 | プレハビリテーションにおける術前栄養介入による体組成への影響  | 栄養部<br>大沢 優也      | 承認 |
| 20220273 | 大腿膝窩動脈病変に対する薬剤塗布バルーン治療後の再狭窄をプレッシャーワイヤーを用いて予測する多施設・  | 循環器内科<br>毛利 晋輔    | 承認 |

|          |   |                            |    |
|----------|---|----------------------------|----|
|          | 前向き観察研究   |                            |    |
| 20220268 | 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 (20220032 の変更) | 外科<br>山田 暢                 | 承認 |
| 20220271 | 活動量計を用いた妊娠中期の身体活動量が及ぼす腰痛および日常生活困難度への影響  | 慶應義塾大学<br>大学院(院生)<br>山内 彩華 | 承認 |
| 20220244 | 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業<br>J-PVAD: Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device (20200042 の変更)         | 心臓血管センター<br>伊藤 良明          | 承認 |
| 20220286 | 小児期発症原発性硬化性胆管炎患者の病理組織検討 (20190164 の変更)  | 小児肝臓消化器科<br>梅津 守一郎         | 承認 |
| 20220289 | 新型コロナウイルス感染拡大による周産期メンタルヘルスへの影響についての後方視的調査 (20200129 の変更)  | 心理室<br>相川 祐里               | 承認 |
| 20220123 | 腹膜透析患者の腹膜炎と他の疾患の鑑別  | 腎臓内科<br>山田 英行              | 承認 |
| 20220229 | 大腸がん患者における結腸切除術前後の腸内菌叢と患者因子との関係性に関する研究  | 患者支援センター<br>谷口 英喜          | 承認 |
| 20220230 | 食道がん切除術を受けた食道がん患者の腸内菌叢とプレバイオティクス資化性またはプロバイオティクス作用性の関係性に関する研究  | 患者支援センター<br>谷口 英喜          | 承認 |
| 20220290 | 当院に糖尿病ケトアシドーシス (DKA) で入院した症例の検討 (20210222 の変更)  | 糖尿病内分泌内科<br>池原 佳世子         | 承認 |
| 20220285 | 小児消化器専門施設における消化管内視鏡検査の現状調査  | 小児肝臓消化器科<br>梅津 守一郎         | 承認 |
| 20220287 | 小児期発症原発性硬化性胆管炎患者の胆道造影に関する検討 (20190169 の変更)  | 小児肝臓消化器科<br>梅津 守一郎         | 承認 |
| 20220275 | CLTI 患者における創部治癒と J-BTK CTO score の関係性   | 循環器内科<br>深川 知哉             | 承認 |
| 20220293 | がん化学療法における心機能検査の実態調査  | 薬剤部<br>小林 裕平               | 承認 |
| 20220294 | がん化学療法中のがん患者における便秘に関する調査  | 薬剤部<br>小島 晴美               | 承認 |
| 20220246 | 集中治療室での早期離床と鎮痛管理  | 集中治療科<br>玉井 謙次             | 承認 |
| 20220291 | ACACIA study: Atherectomy Procedure for calcified femoropopliteal disease with Imaging modality Assessment              | 循環器内科<br>毛利 晋輔             | 承認 |
| 20230004 | 植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 (New JCDTR2023)  | 不整脈科<br>酒井 毅               | 承認 |
| 20230005 | COVID-19 パンデミックがもたらした自傷的薬物過量服用への影響  | 薬剤部<br>富永 麻里子              | 承認 |
|          |   |                            |    |

|          |   |              |    |
|----------|---|--------------|----|
| 20230001 | 小児プライマリケア認定看護師教育課程の教育実践とその効果～小児プライマリケア領域における看護実践とコンピテンシーの検討～（20220190の変更） | 看護部<br>鈴木 千琴 | 承認 |
|----------|---|--------------|----|

#### 4. 研究実施許可案件（新規のみ）報告（2023年2月14日～4月21日分）

|          |   |                   |    |
|----------|---|-------------------|----|
| 20220257 | 経カテーテル大動脈弁留置術施行患者における術後アスピリン単独投与に比較した場合の抗血栓薬非投与の非劣性を検証する無作為化比較試験<br>Non-antithrombotic therapy after transcatheter aortic valve implantation trial (NAPT trial) | 循環器内科<br>山脇 理弘    | 許可 |
| 20220282 | 日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究  | 救急科<br>松本 松圭      | 許可 |
| 20220251 | 持続性 GLP-1 受容体作動薬 セマグルチド、オゼンピックのリアルワールドデータの検討 -レトロスペクティブ調査-  | 糖尿病内分泌内科<br>一城 貴政 | 許可 |
| 20220247 | ドクターカーの運用事例に関する調査研究   | 救命救急センター<br>清水 正幸 | 許可 |

#### 5. 未承認・適応外使用薬品等を用いた医療提供に関する審査（迅速審議）（2023年2月14日～4月21日分）

|         |                                  |                 |    |
|---------|----------------------------------|-----------------|----|
| 2022-26 | カペシタビン療法                         | 外科<br>西谷 慎      | 承認 |
| 2021-22 | 心不全患者に対して鎮静剤としてデクスメトミジンの持続性静脈内投与 | 循環器内科<br>岸田 登志彦 | 承認 |

#### 6. その他

次回倫理委員会 2023年7月7日（金） 17:00～

以上