

2023 年度第 2 回倫理委員会議事録概要

日 時： 2023 年 7 月 7 日（金） 17：00～18：00 於：新棟 4 階研究室 3

出席者： 後藤（委員長/院長補佐）、青木（院長補佐）、乾（小児肝臓消化器科）、渡邊（看護部）、菅野（薬剤部）、折登（事務部）、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）、堀内（外部委員）

事務局： 畠山、木幡、牛込、安本、竹内、張田（記録）

1. 審議事項

なし

2. 報告事項

- 1) ①前回報告 2023 年 4 月 22 日～6 月 15 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の報告
→迅速審議は 18 件(新規 9 件、変更 9 件)。他施設倫理委員で承認後、当院院長の実施許可を得た指針下の一括審査は 2 件(新規のみ報告)
- ②前回報告 2023 年 4 月 22 日～6 月 15 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
→迅速審議 1 件
- 2) 倫理事例相談の報告 3 件(No2022016, 2023001, 2023001-2)
- 3) 不適合報告 1 件(No2022B002)
- 4) 2022 年度年次活動報告

3. 審査事項（2023 年 4 月 22 日～6 月 15 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
20220283	3D-OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対する PCI の前向き観察研究 (Japanese 3D-OCT Bifurcation Registry) (2018058 の変更)	循環器内科 山脇 理弘	承認
20220299	疫学調査「口腔がん登録」(2017096 の変更)	歯科口腔外科 堀内 俊克	承認
20230012	膀胱全摘術、腎尿管全摘術、経尿道的膀胱腫瘍切除術が施行された患者の予後解析(多施設後方視的観察研究)	泌尿器科 齋藤 貴文	承認
20230007	小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究 (20220107 の変更)	小児肝臓消化器科 乾 あやの	承認
20220249	中堅看護師を対象とした急性期看護に関する e-learning 併用型看護師教育プログラム実施に向けた取り組み 第一報～院内認定看護師教育プログラムの作成を通して～	看護部 二瓶 啓徳	承認
20230013	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究 (20220016 の変更)	小児肝臓消化器科 乾 あやの	承認
20220169	重症心身障がい児・者の栄養評価・栄養改善に向けて、変形のために正確に測れない身長、Body Mass Index (BMI) の	サルビア 酒井 章次	承認

	測定を見直す		
20230026	ロキサデュスタットが透析患者の甲状腺機能に与える短期的影響	腎臓内科 山田 英行	承認
20230020	新しい遺伝子変異に起因する遺伝性胆汁うっ滞の病因・病態の解明(20190165 の変更)	小児肝臓消化器科 梅津 守一郎	承認
20230023	当施設における、術後悪心嘔吐 (PONV) 対策と、発生率の変遷についての後方視的検討	手術センター 佐藤 智行	承認
20230024	当施設において、産科危機的出血となる可能性が高い帝王切開術の手術場所を、Hybrid 手術室に変更してからの手術時間、出血量、麻酔方法などの変化についての後方視的検討	手術センター 佐藤 智行	承認
20230021	小児期発症自己免疫性肝肝炎患者の長期予後 (20220146 の変更)	小児肝臓消化器科 梅津 守一郎	承認
20230027	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究 (2016039 の変更)	産婦人科 伊藤 めぐむ	承認
20230008	中堅看護師を対象とした急性期看護に関する教育プログラム受講者の研修転移の実態と受講者に対する看護管理者の評価と支援に関する調査	看護部 二瓶 啓徳	承認
20230011	腰椎骨密度検査における椎体高位の検討	放射線部 平野 智貴	承認
20230032	DSM-5 における統合失調症診断基準の変更の影響についての後方視的カルテ調査 (20220088 の変更)	精神科	承認
20230006	大切断・保存的治療を含む血行再建以外の治療方針を選択した包括的高度慢性下肢虚血における臨床経過に関する検討	循環器内科 毛利 晋輔	承認
20230017	大切断・保存的治療を含む血行再建以外の治療方針を選択した包括的高度慢性下肢虚血における臨床経過に関する検討 (20230006 の変更)	循環器内科 毛利 晋輔	承認

4. 研究実施許可案件（新規のみ）報告（2023年4月22日～6月15日分）

20220266	臍腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍細胞播種 (Needle tract seeding) の前向き全国調査	消化器内科 原 精一	許可
20230009	大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療成績の比較	循環器内科 毛利 晋輔	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4月22日～6月15日分）

2022-29	5-FU・シスプラチン	外科 山田 暢	承認
---------	-------------	------------	----

6. その他

次回倫理委員会 2023年9月1日（金）

以上