

## 2023年度第4回倫理委員会議事録概要

日時：2023年12月1日（金）17:00～18:30 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）、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）、豊福（外部委員）、  
欠席者 乾（小児肝臓消化器科）、一城（副委員長/糖尿病・内分泌内科）、折登（事務部）、堀内（外部委員）  
事務局：張田、安本（記録）

### 1. 審議事項

#### 1) 市販のマジックテープシートについて

救急科松本部長より市販のマジックテープシート（未承認医療機器）を閉腹困難な症例に対して使用できないか、倫理委員会に審議依頼があった。  
→継続審議となった。

### 2. 報告事項

#### 1) 前回報告 2023年8月16日～2023年11月13日までに承認された迅速審査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

- ・迅速審査は13件（新規14件、変更11件）であった。
- ・他施設の倫理委員会で承認後、当院院長の実施許可を得た新規の一括審査（指針下）は9件であった。
- ・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）は2件であった。

#### 2) 「臨床研究センターのご紹介」Webサイト公開のご案内

#### 3) 倫理事例相談の報告

No202302～202307、202309の報告

### 3. 審査事項（2023年8月16日～11月13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
20230034	バンコマイシンのAUC値を指標としたTDMの有効性と安全性の検証：多機関共同後方視的観察研究	薬剤部 丸山 真一	承認
20230093	特定行為研修修了者の関わりによる同僚看護師の看護実践の変化	東京医療保健大学 大学院 野村 好美	承認
20230046	人工膝関節置換術の臨床成績調査に関する研究（2016096・20210126の変更）	整形外科 野崎 拓人	承認
20230082	脆弱性骨折に対するデータベースの作成と骨粗鬆症介入率について	リハビリテーション部 内海 綾乃	承認
20230088	地域で暮らす医療的ケア児等の家族と看護職の協働～家族とともに考える地域の看護職のキャリア開発～	看護部 鈴木 千琴	承認
20230090	自己免疫性肝炎患者のレジストリの構築	小児肝臓消化器科 乾 あやの	承認

20230062	前立腺全摘除術、前立腺針生検術、経尿道的前立腺切除術が施行された患者における予後マーカー探索 (20200102 の変更)	泌尿器科 案納 忠譜	承認
20230030	虚血性心臓病の血行再建戦略-左主幹部病変 Revascularization strategy for coronary artery disease- left main trunk (RELIANCE - LMT) (20210230・20220051 の変更)	循環器内科 山脇 理弘	承認
20230089	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 (20230008 の変更)	看護部 二瓶 啓徳	承認
20230101	心臓弁膜症に関する研究	心臓血管外科 稲葉 佑	承認
20230097	膵臓がんにおける術前化学療法による皮疹発現に関する調査	薬剤部 香取 史菜	承認
20230048	心臓弁膜症の診療・予後調査のためのレジストリ研究 (20210132 の変更)	循環器内科 山脇 理弘	承認
20230099	Sensor Augmented Pump(SAP)使用中の1型糖尿病患者におけ るミニメド770G変更による有用性の検討	糖尿病内分泌内科 池原 佳世子	承認
20230109	単一ポート、単一種ステープラー (SureForm curved tip 45 mm) 使用によるロボット支援肺葉切除術の Feasibility (20210215 の変更)	呼吸器外科 井上 芳正	承認
20230112	小児におけるB群連鎖球菌感染症ナショナルサーベイランス	新生児科 溝口のぞみ	承認
20230120	超音波による上腕筋肉量評価を組み合わせる急性期 GLIM- criteria 栄養アセスメントの開発 多施設前向き観察研究	栄養部 工藤 雄洋	承認
20230123	50歳以上の女性外来初診患者に対する骨密度検査推奨の取り 組み	看護部 新井 裕美	承認
20230124	当院 ICUにおける排便プロトコル運用の有用性の検討	薬剤部 畠山 英司	承認
20230104	切除可能胸部食道癌における全生存期間に対する無再発生存 の代替可能性の検証 及び 全生存期間に対する病理学的奏功 の代替可能性に関する新規統計学的手法の開発	外科 森本 洋輔	承認
20230121	心臓血管外科開心術における術前の栄養状態を評価するた めの有用なスクリーニング方法の検討	栄養部 大沢 優也	承認
20230125	大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性 ステントの治療成績比較 CAPRICORN: Comparison of contemporary outcomes following drug-coated balloon versus drug-eluting stent in femoropopliteal artery disease (20210241・20220243 の 変更)	循環器内科 毛利 晋輔	承認
20230126	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパ クリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に 関する多施設・前向き研究 CAPSICUM (20190048・20200119 の変更)	循環器内科 毛利 晋輔	承認
20230134	バンコマイシンのAUC値を指標としたTDMの有効性と安全性 の検証：多機関共同後方視的観察研究 (20230034 の変更)	薬剤部 丸山 真一	承認

20230141	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究（2017066 の変更）	精神科 辻野 尚久	承認
20230119	(仮)小児大腸内視鏡前処置におけるピコプレップ®の腸管洗浄の効果と看護師の業務負担について	看護部 大石 直之	承認

#### 4. 研究実施許可案件（新規のみ）報告（2023年8月16日～11月13日分）

20230050	BRIGHTEN 研究のデータを用いた再解析	腎臓内科 鯉渕 清人	許可
20230094	希少疾患（FONTAN 術後肝障害を含む）を背景として生じた肝がんの病態解明を目指したマルチオミクス解析	小児肝臓消化器科 乾 あやの	許可
20230085	集中治療後患者の機能回復を目指した継続的多職種フォローアップモデルの有効性の検証	看護部 二瓶 啓徳	許可
20230116	本邦における RhD 陰性妊娠の周産期転帰と管理法の実態調査	産婦人科 佐々木 拓幸	許可
20230111	小児期発症潰瘍性大腸炎の発症時免疫状態と治療応答性に関する研究	小児肝臓消化器科 梅津 守一郎	許可
20230095	大腸癌手術患者の幸福度に関する多施設研究	外科 山田 暢	許可
20230133	血液透析導入患者への IGRA 検査スクリーニングによる潜在性結核症診断の意義に関する多施設共同研究（略称：血液透析導入患者への IGRA 検査）	腎臓内科 鯉渕 清人	許可
20230092	シトリン欠損症における疾患特異的代謝物の特性解明とバイオマーカー探索のためのマルチオミックス研究	小児肝臓消化器科 乾 あやの	許可
20230132	統合オミクス解析を用いた内分泌性代謝疾患における分子病態の解明と個別化医療基盤の構築	糖尿病・内分泌センター 一城 貴政	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8月16日～11月13日分）

2023-13	L-シトルリン	小児肝臓消化器科 梅津 守一郎	承認
2023-06	オメガベン	小児肝臓消化器科 乾 あやの	承認

#### 6. その他

次回倫理委員会 2024年1月5日（金）

以上