

2024 年度第 1 回倫理委員会議事録概要

日 時： 2024 年 5 月 10 日（金） 17：00～18：00 於：新棟 4 階研究室 3

出席者 一城（委員長/糖尿病・内分泌センター）、戸田（副委員長/緩和ケアセンター）、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 豊福（外部委員）

事務局：張田（記録）、鈴木

1. 審議事項

- 1) 2024 年度倫理委員会の体制について
今年度より戸田陽子センター長が新たに委員に加わった。
倫理委員長は前副委員長であった一城貴政センター長が就任、副委員長は戸田陽子センター長が就任する事となった。

2. 報告事項

- 1) 前回報告 2024 年 2 月 14 日～ 2024 年 4 月 18 日までに承認された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 16 件（新規 10 件、変更 6 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 4 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 1 件）は 1 件であった。
 - ・前回、井部委員より「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」の報告が課題名の記載だけではどの様なものか分からないと意見があった為、今回から倫理委員会で審議をした「説明書 兼 同意書」を資料として提出する事とした。
- 2) 倫理事例相談の報告
No. 202313-1, 2023013-2 2 件の報告を行った。

3. 審査事項（2024 年 2 月 14 日～ 2024 年 4 月 18 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
20230198	術前サルコペニアと食道癌術後の退院時嚥下障害との関連	栄養部 大沢 優也	承認
20230205	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY trial）（2020006・20200149・20210055・20210121・20220031・20220242 の変更）	外科 山田 暢	承認
20230202	日本における個人防護具適正使用状況調査：パイロット研究	感染管理対策室 大石 貴幸	承認
20230209	高度石灰化病変の病変通過における 0.035-inch ガイドワイヤーの tail 使用の有効性と安全性についての検討	循環器内科 毛利 晋輔	承認

20230213	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（2017031・2018020・2018093・2018111・20190135・20210217・20220107・20230007・20230054 の変更）	小児肝臓消化器科 乾 あやの	承認
20230217	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・20230125 の変更）	循環器内科 毛利 晋輔	承認
20230220	人工知能を用いた内視鏡手術支援システムの開発（20230144 の変更）	ロボット手術センター 石田 勝	承認
20230215	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査	脳神経センター 稲葉 真	承認
20230230	左脚領域ペーシング患者における心エコー評価に関する長期的な研究	不整脈科 浅見 雅子	承認
20230229	左脚領域ペーシングの長期的な安定性	不整脈科 浅見 雅子	承認
20230237	薬剤コーティングバルーン使用後のスローフロー現象を予防する方法についての検討	循環器内科 香西 祐樹	承認
20230236	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY trial）（2020006・20200149・20210055・20210121・20220031・20220242・20230205 の変更）	外科 山田 暢	承認
20230165	患者コミュニケーション支援アプリを活用した周術期管理方法に関する研究 ーデジタルプログラム導入による周術期管理の改善効果検証ー	患者支援センター 谷口 英喜	承認
20230242	Rutherford4 に対する EVT 後の創傷発生率と予測因子	循環器内科 岸田 登志彦	承認
20230235	当院におけるオピオイド使用実態の調査	薬剤部 深澤 拓也	承認
20230232	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価（JIPAD 事業）（20190082・20220112 の変更）	救急科 大政 皓聖	承認

4. 研究実施許可案件（新規のみ）報告（2024 年 2 月 14 日～ 2024 年 4 月 18 日分）

20230102	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ペバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験（PRABITAS）	外科 山田 暢	許可
20230211	腹膜透析患者における治療モダリティーが睡眠に与える影響	腎臓内科 鯉渕 清人	許可
20230190	超早期発症型炎症性腸疾患の子どもをもつ親の子育ての特徴、心理社会的特徴、支援ニーズに関する横断研究	小児肝臓消化器科 梅津 守一郎	許可
20210237	原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性	小児肝臓消化器科	許可

	腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築	梅津 守一郎	
--	----------------------	--------	--

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）

（2024 年 2 月 14 日～ 2024 年 4 月 18 日分）

2023-25～31	小児炎症性腸疾患に対する生物学的製剤及び低分子化合物治療	小児肝臓消化器科 梅津 守一郎	承認
------------	------------------------------	--------------------	----

6. その他

次回倫理委員会 2024 年 7 月 5 日（金）

以上