

2024 年度第 3 回倫理委員会議事録概要

日 時： 2024 年 9 月 6 日（金） 17：00～18：30 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）、笠原（外部委員）、豊福（外部委員）

欠席者 井部（外部委員）

事務局 張田（記録）、鈴木

1. 審議事項

無し

2. 報告事項

- ① ① 前回報告 2024 年 6 月 14 日～ 2024 年 8 月 16 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 16 件（新規 9 件、変更 7 件）。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 2 件（新規のみ）。
- ② ② 前回報告 2024 年 6 月 14 日～ 2024 年 8 月 16 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審査は 1 件であった。
 - 前回の説明書兼同意書(未承認・適応外使用)に対する、井部委員からの意見「何種類かある場合、後から確認しようとしたらどれを使うのか分からない」について、使用した物に丸を付けて後からでも分かるように項目の「2. 実施予定の治療行為・検査とその内容」にその文章を追加した。

2) 不適合報告

No. 2024B001 1 件の報告を行った。

3) 倫理事例相談の報告

No. 202405 1 件の報告を行った。

4) 院内での ACP 推進に関して

3. 審査事項（2024 年 6 月 14 日～ 2024 年 8 月 16 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
20240040	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
20240024	ハイブリッド ER を活用した救急初期診療が患者のアウトカムに与える影響（20220071 の変更）	救急科 妹尾 聡美	承認
20240034	看護師と CE 主体の RRT における病棟看護師の安全文化の醸成への取り組み	看護部 栗原 美穂	承認
20240025	臨床分離肺炎球菌における多角的検討（2016002・2016058・2017029 の変更）	臨床検査部 渋谷 理恵	承認

20240020	食道癌手術後の機能回復に対する術前予測因子の検討	栄養部 大沢 優也	承認
20240027	当院における上肢脆弱性骨折患者の臨床的特徴と二次骨折予防について	リハビリテーション部 内海 綾乃	承認
20240029	専門・認定看護師による当院における ACP 普及の取り組み（第4報）～代理意思決定支援の現状～	看護部 太田 由香	承認
20240030	体幹部 CT 矢状断画像から骨粗鬆症患者を抽出する取り組み – 多職種連携によって治療へ繋ぐ–	放射線部 佐藤 秀紀	承認
20240023	大動脈手術におけるオープンステントグラフト法の検討 (20210206 の変更)	心臓血管外科 飯田 泰功	承認
20230253	総大腿動脈治療の遠隔期臨床成績に関する研究	循環器内科 毛利 晋輔	承認
20240026	特別支援学校・学級における在宅障害児の栄養状態と栄養改善のあり方に関する研究	栄養部 藤谷 朝実	承認
20230227	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・20220289 の変更)	心理室 辰巳 麻子	承認
20240053	ウイルス感染症を対象とした mobile 型 qPCR 装置 (PCR1100) による迅速診断法の確立	歯科口腔外科 加藤 晃一郎	承認
20230197	穿刺部仮性動脈瘤に対する治療に関する後ろ向き研究 SHIBAINU (ASsessment of tHerapy for Iatrogenic pseudoaneurysm including BALloon-assIsted hemostasis and conveNtional sURgical repair): retrospective multicenter registry	循環器内科 毛利 晋輔	承認
20240028	当院 ICU における排便プロトコール運用の有用性の検討 (20230124 の変更)	薬剤部 畠山 英司	承認
20240054	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database:JND) (20230150 の変更)	脳神経外科 稲葉 真	承認

4. 研究実施許可案件（新規のみ）報告（2024年6月14日～2024年8月16日分）

20240064	小児の消化管内視鏡検査における鎮静に関するアンケート調査	小児肝臓消化器科 梅津 守一郎	許可
20240042	CASTLE 試験の長期的な臨床結果を収集・評価するための観察研究 An observational research to collect and assess long-term clinical outcomes of the CASTLE study	循環器内科 深川 知哉	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）

（2024年6月14日～2024年8月16日分）

2023-37～38	ハイドロキノンおよびトレチノインを用いた治療	皮膚科 渡邊 絵美子	承認
------------	------------------------	---------------	----

6. その他

次回倫理委員会 2024年11月1日（金）

以上