

【議事概要】 倫理委員会 議事要旨

- 1 日 時 令和4年8月18日(木) 17:00~18:15
- 2 場 所 第1会議室
- 3 委 員 伊藤副院長、上村統括診療部長、植竹臨床研究部長、清水第一病棟部長
早川第二病棟部長、大林第一外科部長、松崎第二外来部長(欠)、
萩原事務部長、高見沢看護部長、軍司薬剤部長
(外部委員) 白樺山 誠 委員
- 4 議 題
- (1) 倫理申請審査
- ① 2022-16 処方薬・OTC薬の不適切使用により入院となった急性薬物中毒患者の実態調査
- 申請者 救命救急科医師 小原 佐衣子
- 審査結果 条件付承認
- ・薬事法は現在、薬機法に変わっているので修正すること
 - ・オプトアウト文書の中に「了承いただけない場合であっても不利益を受けることはない」といった文言を追記すること
- ② 2022-19 医師の働き方改革下の三次救命救急センターにおける医療従事者メンタルヘルス調査
- 申請者 救命救急科医長 臼杵 理人
- 審査結果 条件付承認
- ・基礎調査票の「前月の超勤時間」には、病院に提出した勤怠管理に基づく超勤時間を記載するよう注意書きすること
- ③ 2022-17 人工呼吸器患者におけるICU内での身体活動量と退院時日常生活活動自立との関連性を明らかにする多施設コホート研究
- 申請者 運動療法主任 吉本 慎
- 審査結果 継続審議
- ・倫理審査申請書の、2.代表者名には吉本主任の名前を、また、3.共同研究者には、この研究に携わる当院リハビリテーション科のスタッフ全てを記載すること
 - ・同意書が当院書式になっていないので修正すること
 - ・オプトアウト文書の「問い合わせ先」には、問い合わせに対応する曜日や時間帯も記載すること
 - ・名古屋医療センターに、同意または代諾が取れない場合はオプトアウトをもって承諾したとする妥当性を確認し、その結果をこの委員会で共有した上で、改めて審査することとする

④ 2022-18 大腸がんの術後早期回復を目的とした運動療法プログラムの有効性について

○申請者 運動療法主任 吉本 慎

○審査結果 条件付承認

- ・症例集積期を2021年1月1日から2022年12月31日までとし、オプトアウト及びデータの解析は2023年1月1日以降に行うことを明記すること
- ・倫理審査申請書の3.共同研究者名には、この研究に携わる消化器・乳腺外科の医師及びリハビリテーション科のスタッフ全てを記載すること

⑤ 2022-20 脳腫瘍の新規治療標的及びバイオマーカー創出に向けた遺伝子解析についての多施設共同研究

○申請者 脳神経外科医長 住吉 京子

○審査結果 条件付承認

- ・患者への説明資料の「(11) 問い合わせ等の連絡先」には、問い合わせに対応する曜日や時間帯も記載すること
- ・早川医師の役職を、部長か医長どちらかに統一すること

⑥ 2022-21 カラー Doppler モード表示法による肺癌胸壁浸潤に関する検討

○申請者 呼吸器内科医長 上村 光弘

○審査結果 条件付承認

- ・倫理審査申請書の5 (3) 医学的貢献度は、「肺癌胸壁浸潤の超音波所見がより明確化される」に修正すること
- ・参加のお願い文書の「1.はじめに」の2行目、「が、」は「しかしながら、」等に修正すること
- ・参加のお願い文書の「7.研究実施に伴う費用」の「超音波代はかかりません。」は、「追加の検査費用はいただきません。」等に修正すること
- ・参加のお願い文書の最後の「連絡先」の郵便番号を修正するとともに、問い合わせに対応する曜日や時間帯も記載すること
- ・「検査は超音波室で行い所要時間は〇分程度です。痛みなどの刺激は伴いません。」といったことを参加のお願い文書に追加すること
- ・患者同意文書の元号が平成のままになっているので修正すること

(2) 前回までの報告

① 2022-03 膀胱留置カテーテル早期抜去を目的としたスタッフへの教育・行動変容に向けた取り組み (申請者 7西病棟看護師 福里 麻美)

7月25日承認

- ② 2022-13 POLARxTM 心臓冷凍バルーンアブレーションシステム市販後臨床研究
(申請者 循環器内科医長 佐々木 毅)

7月25日承認

- ② 2022-14 カラードプラパワーモード表示法による転移性骨腫瘍の検討
(申請者 呼吸器内科医長 上村 光弘)

7月25日承認

(3) その他の報告 (迅速審査)

- ① 2022-07 切除不能正岡Ⅲ/Ⅳ期・再発胸腺腫に対する治療の実態・有効性に関する
観察研究 (NEJ023B) (申請者 呼吸器内科医長 上村 光弘)

7月25日承認

- ② 2022-15 脳転移を有する非小細胞肺癌 (NSCLC) に対する初期治療における免疫
チェックポイント阻害薬 (ICI) を含む治療の効果についての多施設後ろ向
き観察研究 (NEJ060) (申請者 呼吸器内科医長 上村 光弘)

7月25日承認

次回開催 (予定) 9月15日 (木) 17:00～

～ 以 上 ～