

【議事概要】 倫理委員会 議事要旨

1 日 時 令和5年1月19日(木) 17:02~17:48

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(欠)、
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 2022-35 壁構造に着目した黄色肉芽腫性胆嚢炎の術前診断

○申請者 消化器・乳腺外科医師 稲垣 周

○審査結果 条件付承認

・申請書の研究実施期間は、研究計画書に合わせること。

・研究計画書について

①背景に記載の XGC や GBK といった略語について、初筆の場合はフルスペルとすること。

②対象・方法に記載の血液検査の項目や CT で調べる項目について、後から検査項目を追加することも想定されるので、等を追加すること。

③対象・方法において、身体所見(身長、体重、性別)が含まれていないので追加すること。

・オプトアウト文書について、「患者様」は「患者さん」に統一すること。

② 2022-36 当院の偶発胆嚢癌に対する対応と課題

○申請者 消化器・乳腺外科医師 稲垣 周

○審査結果 条件付承認

・申請書について、

①目的の2行目のガイドラインは、具体的なガイドライン名とその版番号を入れること。

②研究実施期間は、研究計画書に合わせること。

・研究計画書について

①背景の2行目のガイドラインは、具体的なガイドライン名とその版番号を

入れること。

②目的並びに対象・方法の4行目の「・・・患者背景および治療成績より治療結果を考察する。」を例えば、「・・・患者背景及び臨床病理学的因子より治療結果との相関を考察する。」に修正すること。

③研究デザインとして、同時期の良性胆嚢疾患との比較及び、同時期の胆嚢がん症例との比較を検討すること。

・オプトアウト文書について、

①目的の最後の行の「・・・治療成績よから・・・」を「・・・治療成績等から・・・」に修正すること。

②「患者様」は「患者さん」に統一すること。研究計画書の研究期間について、例えば、全研究期間は倫理委員会承認の日付から7年間、症例集積期間は倫理委員会承認の日付から5年間と記載すること。仮に期間を変更したい場合は、改めて変更承認を得ること。

③ 2022-37 SelectSecure™ リードを使用したペースメーカー植え込み術におけるペーシング閾値の改善予測に対する障害電流測定の有用性についての検討

○申請者 循環器内科 早坂 和人

○審査結果 条件付承認

・対象及び方法に記載の血液データについて、後から検査項目を追加することも想定されるので、等を追加すること（申請書及び研究計画書）。

④ 2022-38 COVID-19 によるデキサメタゾン製剤供給困難の消化器がん化学療法患者に対する予防的制吐療法への影響

○申請者 薬剤師 新井 聡子

○審査結果 条件付承認

・完全奏功は、完全奏効ではないか。また、完全奏効の定義として初筆時には、ガイドライン名と版番号を記載し説明すること。

・比較対象をどこにするか（例えば、デキサメタゾンを制限なく使用できた時期との比較、或いは、デキサメタゾンを5日分、3日分、2日分、出さなかった人での比較）の記載をすること。

・評価において、1サイクルでの完遂状況も評価すること。

・レジメンが **first** ラインであったか、**second** ラインであったかをデータとして取ること。

・嘔気・嘔吐の評価は第二サイクルの初めにするため、その際に薬剤を減量したかのデータも取ること。

- ・研究計画書の6.対象症例と評価方法について、
 - ①FILFIRI は FOLFILI に修正すること。
 - ②XELOX は一般名の CapeOX とすること。
 - ③またそれぞれ括弧書きで、分子標的治療薬と併記すること。
- ・オプトアウト文書について、
 - ①表題は、患者が理解できるよう、「新興感染症（新型コロナウイルス感染症）による・・・」とすること。
 - ②研究期間を入れること。対象及び方法に記載の血液データについて、後から検査項目を追加することも想定されるので、等を追加すること（申請書及び研究計画書）。

(2) 前回までの報告

2022-33 原発性マクログロブリン血症及び類縁疾患における MYD88L265 変異、
CXCR4 変異の検討（申請者 血液内科医長 関口 直宏）

1月16日承認

(3) その他の報告（迅速審査）

2022-34 東京都多摩地域の包括的外傷診療に関する研究
（申請者 救命救急科医長 岡田 一郎）

12月22日承認

次回開催（予定） 2月16日（木） 16：45

～ 以 上 ～