

【議事概要】倫理委員会 議事次第

- 1 日 時 令和6年1月18日(木) 17:00~17:55
- 2 場 所 第一会議室
- 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(欠)、大林第一外来部長(欠)、松崎第二外来部長(欠)、満尾膠原病・リウマチ内科医長(欠)、萩原事務部長、高見沢看護部長、軍司薬剤部長、白檮山 誠 委員(外部委員)、山口 俊哉 委員(外部委員)

4 議 題

(1) 倫理申請審査

- ① 2023-41 REVERXaL-第 Xa 因子阻害薬による治療下で大量出血を認めた患者の特性、医療介入、健康状態の転帰を記録する、多国籍、縦断的、観察研究
- 申請者 脳神経外科医長 八ツ繁 寛
- 審議結果 条件付承認
- ・オプトアウト文書の標題について、文書を読まずとも標題だけを読めば研究対象者を識別できるものとなるよう工夫すること。
- ② 2023-40 大腸癌における癌遺伝子挿入変異測定と治療反応性との関連性の検討
- 申請者 消化器内科医師 柴田 勇
- 審議結果 条件付承認
- ・研究計画書及び患者への説明文書には目次を付けること。
 - ・研究計画書の「21.研究資金および利益相反」の誤字を修正すること。
 - ・患者への説明文書の「14.費用負担、研究資金などについて」に記載の研究費の財源は、「災害医療センター臨床研究部の研究費で賄われます。」に修正すること。
- ③ 2023-42 がん性疼痛患者におけるトラマドール・オピオイド切り替え状況の実態調査
- 申請者 薬剤師 新井 聡子
- 審議結果 条件付承認
- ・オプトアウト文書について、研究対象者を分かりやすく明示すること。
 - ・対象が、がん性疼痛の患者であり既に亡くなっている方も想定されるため、家族に対する問いかけを追記すること。
 - ・研究計画書の「11.研究によって生ずる個人への不利益と医学上の利益または貢献度の予測」の誤字を修正すること。

(2) 前回までの報告

- ① **2023-33** 新型コロナウイルス感染症まん延下における救急外来滞在時間の変化と、それに影響を与える因子同定のための研究 (申請者 病院長 大友 康裕)
12月28日承認
- ② **2023-36** ウェアラブル機器を用いた不整脈診断の精度と有用性の横断的検証 (多施設共同研究) (申請者 循環器内科医長 白井 康 大)
12月28日承認
- ③ **2023-34** 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の治療法による効果差について (申請者 脳神経外科医長 大林 正人)
12月28日承認
- ④ **2023-35** 担癌患者の脳梗塞に対する抗凝固療法の検討 (申請者 脳神経外科医長 大林 正人)
12月28日承認
- ⑤ **2023-39** 喘息患者の入浴における症状アセスメント質問票の検討 (申請者 呼吸器内科医長 上村 光弘)
12月28日承認

(3) その他の報告

【迅速審査】

- ① **2023-37** 非小細胞肺癌におけるニボルマブ+イピリムマブ併用療法の効果および安全性に関する後ろ向き解析 (申請者 呼吸器内科医長 上村 光弘)
12月28日承認
- ② **2023-38** 頭部外傷診療の現状把握と集学的治療効果の検討 (申請者 脳神経外科医長 八ツ繁 寛)
12月28日承認

【承認事項変更審査】

- ① **2023-22** 総合的環境介入によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の重症化予防効果の検証 (申請者 呼吸器外科医長 上村 光弘)
12月20日承認
- ② **2022-12** 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 呼吸器外科医長 上村 光弘)
12月25日承認

- ③ 2021-23 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー—J-LAAO—（申請者 循環器内科医長 佐々木 毅）

12月25日承認

次回開催 2月15日（木）17：00～