

## 2023年度第2回 J A北海道厚生連 帯広厚生病院倫理審査委員会 会議の記録概要

倫理審査委員会 事務局

開催日時	2023年5月11日（木）
開催場所	書面開催
書面審査委員名	保前 英希「委員長」、高村 圭、山内 英智、宮本 憲幸、吉田 晃 田村 広志、佐々木 亮、助川 麻衣子 外部委員：北村 延夫、岩田 明子
委員数	審査委員数：10名／全委員数：10名
審議課題	審議結果を含む主な議論の概要

研究課題番号	2023-011
審議案件名	緑内障手術（繊維柱帯切除術時における0.04%マイトマイシンCの使用
実施責任者	眼科 主任医長 高橋 ありさ
審議内容	【迅速審査】本件は、緑内障及び高眼圧症に対する繊維柱帯切除術時におけるマイトマイシンC（0.04%）の適応外使用の申請である。本件は、ガイドラインにも記載のある治療で、同様の症例の手術の際に一般的に広く用いられていることや、当該担当医が所属する札医大においても行われている治療方法である為、迅速審査として審査を行い令和5年5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-012
審議案件名	人工聴覚器手術全国データベースの構築
実施責任者	耳鼻咽喉科頭頸部外科 主任部長 吉岡 巖
審議内容	【迅速審査】本件は、日本国内で人工聴覚器手術を行なった患者の使用機種や臨床的背景に関するデータベースを構築することを目的とした多施設共同の後向き研究である。本件は対象期間に当院で人工聴覚器手術を行なった症例データを研究機関に提供するものであり、介入や侵襲はない為、迅速審査として審査を行い令和5年5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-013
審議案件名	Abbott社製ペーシングリード・除細動リード留置で使用するスタイレットのUsability調査実施に関して
実施責任者	循環器内科 副院長 高橋 亨
審議内容	【迅速審査】本件は、Abbott社製ペーシングリード・除細動リードを留置する際に使用したスタイレットの種類、本数の過不足等に関してのUsability調査である。本件は、通常診療時に行なう調査であり、調査による介入や侵襲はない為、迅速審査として審査を行い令和5年5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-014
審議案件名	間質性陰影合併肺癌における薬物治療時の肺臓炎発症予測に対するFDG-PET/CTの有用性について
実施責任者	呼吸器内科 医長 菊池 創
審議内容	【迅速審査】本件は、間質性陰影を合併する肺癌の患者で2015年1月から2023年12月までの期間に当科で肺癌の薬物治療を受けた方を対象に行なう観察研究である。本研究は診療録や画像検査を使用する観察研究であり、侵襲や介入を伴わない為、迅速審査として審査を行い令和5年5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-015
審議案件名	間質性肺炎合併肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬に関する後ろ向き観察研究 (NJLCG2301)
実施責任者	呼吸器内科 主任医長 菊池 創
審議内容	【迅速審査】本件は、2015年12月から2020年3月までの期間に当科にて間質性肺炎合併の非小細胞癌と診断され、免疫阻害薬による治療を受けた方を対象に行なう後ろ向き観察研究である。本研究は過去の試料を用いて行う研究であり、介入、侵襲がない為、迅速審査として審査を行い令和5年5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-016
審議案件名	肘頭脱臼骨折の整復アライメントに関するX線学的評価績
実施責任者	リハビリテーション科 主任部長 本宮 真
審議内容	【迅速審査】本件は2012年から2021年までの期間に当科にてOFDに対して尺骨近位部の内固定を行なった21肘を対象に行う後ろ向き観察研究である。 本研究は過去の試料を使用する観察研究であり、侵襲や介入を伴わない為、迅速審査として審査を行い令和5年5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2023-017
審議案件名	静脈路のない指尖部再接着において医療用ヒルを積極的に用いた瀉血療法の治療成績
実施責任者	リハビリテーション科 主任部長 本宮 真
審議内容	【迅速審査】本件は、2015年4月から2020年9月までの期間に当科にて指尖部再接着術を施行した45例51指のうち、基準を満たした21例23指を対象に行う後ろ向き観察研究である。 本研究は過去の試料を使用する観察研究であり、侵襲や介入を伴わない為、迅速審査として審査を行い令和5年5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2023-018
審議案件名	膝頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討
実施責任者	外科 部長 市之川 正臣
審議内容	【迅速審査】本件は、本件は2019年1月から2022年6月までに施行されたPD+PVR症例を対象に行う後ろ向き観察研究である。 本研究は過去の試料を使用する観察研究であり、侵襲や介入を伴わない為、迅速審査として審査を行い令和5年5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2023-019
審議案件名	十勝地区における多発性硬化症ならびに視神経脊髄炎スペクトラム障害の第5回疫学調査研究
実施責任者	脳神経内科 副院長 保前 英希
審議内容	【迅速審査】本件は、令和3年4月に既に承認された研究であり、研究期間の変更による変更申請である。 軽微な変更である為、迅速審査として審査を行い令和5年5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2023-020
審議案件名	全身性エリテマトーデスの再燃に対する免疫抑制剤併用によるステロイド非依存治療プロトコール開発
実施責任者	消化器内科 部長 清水 裕香
審議内容	【迅速審査】本件は、令和4年6月に既に承認された研究であり、協力研究施設の追加等による変更申請である。 軽微な変更である為、迅速審査として審査を行い令和5年5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2023-021
審議案件名	北海道・東北における強皮症関連肺高血圧症コホート研究 : HAPPINESS study
実施責任者	消化器内科 部長 清水 裕香
審議内容	【迅速審査】本件は、令和4年12月に既に承認された研究であり、研究方法の追加等による変更申請である。 軽微な変更である為、迅速審査として審査を行い令和5年5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-022
審議案件名	肺大細胞神経内分泌がん（LCNEC）におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究（NEJ044）への参加
実施責任者	呼吸器内科 医長 菊池 創
審議内容	【迅速審査】本件は、令和2年9月に既に承認された研究であり、研究期間の延長等による変更申請である。 軽微な変更である為、迅速審査として審査を行い令和5年5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2023-023
審議案件名	当科におけるロボット支援下直腸癌手術の短期成績
実施責任者	外科 診療部長 村川 力彦
審議内容	【迅速審査】本件は、症例報告の実施である為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認
研究課題番号	2023-024
審議案件名	治療抵抗性自己免疫性脳炎患者に対するリツキシマブ投与
実施責任者	脳神経内科 瀬尾 祥
審議内容	【迅速審査】本件は、当院にて治療中の治療抵抗性自己免疫性脳炎症例に対するリツキシマブの適応外治療実施に関する申請です。令和5年1月に同様の申請が承認されております。抗CV2抗体と同様の細胞内抗原に対する自己抗体陽性脳炎や、抗SS-A抗体陽性精神症状に対してリツキシマブが有効であった報告があり、本症例でも治療効果が期待できる。 本件は以前申請のあった案件と同様の内容である為、迅速審査として審査を行い令和5年5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2023-025
審議案件名	高速・大容量通信を用いた遠隔手術指導において必要とされるノンテクニカルスキルに関する研究
実施責任者	泌尿器科 副院長 佐澤 陽
審議内容	【迅速審査】本件は実施許可より2026年3月までの期間に当科医師による手術に関し、一定の基準を満たした事例を対象とした前向き観察研究である。 本研究は患者に関しては日常診療の範囲で行なうものである為、利益や不利益は生じない。研究対象の医師についてはアンケート記入があるが軽微な時間的拘束である為、迅速審査として審査を行い、令和5年5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2023-026
審議案件名	帯広厚生病院における心不全パス導入後の現状と今後の課題
実施責任者	循環器内科 副院長 高橋 亨
審議内容	【迅速審査】本件は、2022年7月から2023年6月までに当科において心不全の診断で入院し、『心不全パス』を適用した患者を対象にした後向き観察研究である。 本研究は過去の試料を基に行なう観察研究であり、侵襲や介入を伴わない為、迅速審査として審査を行い令和5年5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認