

2016年度第11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	2017年2月2日（木） 18:00 ～ 18:40
開催場所	J A北海道厚生連帯広厚生病院 西棟2階 事務会議室2
出席委員名	佐澤 陽「委員長」、高村 圭、秋川 和聖、保前 英希、山内 英智、小森 均、加藤 広美、中島 悠雄、北村 延夫、岡崎 まゆみ
委員数	出席委員数：10名／全委員数：11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	2016-067
審議案件名	Long-term treatment outcome of intermittent androgen deprivation therapy for relapsed prostate cancer after radical prostatectomy 論文提出のため
実施責任者	泌尿器科 副院長 佐澤 陽
審議内容	【迅速審査】研究に関する背景や評価項目、安全性情報等の報告を行った。資料に沿って委員長より説明され、研究実施の継続性について迅速審査を行い平成29年1月25日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2016-068
審議案件名	間質性肺炎を合併した切除不能進行・再発非小細胞肺癌に対するCBDCA+nab-Paclitaxel併用療法の第II相臨床試験
実施責任者	呼吸器内科 主任部長 高村 圭
審議内容	【迅速審査】平成26年3月19日付けで審議を行い既に承認済の案件について、研究責任者及び研究施設が追加変更となったことから研究計画書、説明文書が改定となった。資料に沿って委員長より説明され、研究実施の妥当性について迅速審査を行い平成29年1月25日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2016-069
審議案件名	転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性及び安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ベバシツマブ併用化学療法または(備考へ)
実施責任者	呼吸器内科 主任部長 高村 圭
審議内容	【迅速審査】既に承認済の案件について、研究責任者及び研究施設が追加変更となったことから研究計画書、説明文書が改定となった。資料に沿って委員長より説明され、研究実施の妥当性について迅速審査を行い平成29年1月25日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2016-070
審議案件名	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性のEGFR T970M変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第II相試験 (NEJ032B)
実施責任者	呼吸器内科 主任部長 高村 圭
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、実施責任者より研究の概要、事前審査における対応について説明された。実施責任者に当該研究における薬剤及び試験期間に関する質問や意見に対する回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認
研究課題番号	2016-071
審議案件名	第12次ATL全国実態調査
実施責任者	血液内科 主任部長 小林 一
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、実施責任者より研究の概要、事前審査における対応について説明された。実施責任者に当該研究における質問や意見に対する回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認
研究課題番号	2016-072
審議案件名	腎、副腎悪性腫瘍に対するCTガイド下経皮的ラジオ波凝固療法
実施責任者	放射線科 主任部長 宮本 憲幸
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、実施責任者より研究の概要、事前審査における対応について説明された。実施責任者に当該研究における質問や意見に対する回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認
研究課題番号	2016-073
審議案件名	局所進行膵癌に対する一次治療としてのGemcitabine/nab-Paclitaxel併用療法のRetrospective study : HGCSG1601
実施責任者	消化器内科 部長 中島 淳太
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、実施責任者より研究の概要、事前審査における対応について説明された。実施責任者に当該研究における質問や意見に対する回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認

研究課題番号	2016-074
審議案件名	安静時心筋血流イメージングにて測定された心筋重量を指標とした左室リモデリングが収縮機能障害型心不全患者におけるリスク層別化に与える影響の検討
実施責任者	循環器内科 医長 土井 崇裕
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、実施責任者より研究の概要、事前審査における対応について説明された。実施責任者に当該研究における質問や意見に対する回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認
研究課題番号	2016-075
審議案件名	抗凝固薬内服中患者における超音波内視鏡下穿刺吸引法の安全性を検討する多施設共同前向き観察研究
実施責任者	消化器内科 医長 川畑 修平
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、実施責任者より研究の概要、事前審査における対応について説明された。実施責任者に当該研究における実施施設数に関する質問や意見に対する回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認
研究課題番号	2016-076
審議案件名	2型糖尿病における強化インスリン療法を導入する指標としてのCペプチドインデックス（CPI）の有用性
実施責任者	薬剤部 石田 陽美
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、実施責任者より研究の概要、事前審査における対応について説明された。実施責任者に当該研究における質問や意見に対する回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認
研究課題番号	2016-077
審議案件名	小児腎腫瘍に対する病期別統一プロトコール治療の有効性と安全性のの評価
実施責任者	小児科 主任部長 植竹 公明
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、実施責任者より研究の概要、事前審査における対応について説明された。実施責任者に当該研究における対象者や同意書などに対する質問や意見に対する回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認