

2021年度第1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	2021年4月1日（木） 18:00 ～ 18:27
開催場所	J A北海道厚生連帯広厚生病院 Kosei Hall C
出席委員名	保前 英希「委員長」、高村 圭、吉田 晃、山内 英智、宮本 憲幸 田村 広志、助川 麻衣子 書面参加：北村 延夫、岩田 明子
委員数	出席委員数：9名／全委員数：9名（書面参加：2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	2021-001
審議案件名	化学療法施行患者における味覚障害と末梢神経障害の関連
実施責任者	薬剤部 薬剤師 河端 真以
審議内容	【迅速審査】化学療法施行患者における味覚障害と末梢神経障害の関連について行う後ろ向き観察研究である。過去の試料を用いた研究であり、介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和3年4月5日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2021-002
審議案件名	災害が精神疾患患者の処方を与える影響因子の調査
実施責任者	薬剤部 薬剤師 矢田山 瑞稀
審議内容	【迅速審査】当院精神科を受診している患者の薬物治療における地震の影響の有無を基に影響があった患者の要因と傾向を調査する後ろ向き観察研究である。過去の試料を用いた研究であり、介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和3年4月5日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2021-003
審議案件名	入浴習慣と掻痒や皮膚疾患の関係性の検討
実施責任者	皮膚科 医長 宮澤 元
審議内容	【迅速審査】令和2年7月2日付けで承認されている迅速審査の研究であるが、研究・登録期間の延長や担当責任者の変更等の軽微な変更申請である為、迅速審査として審査を行い令和3年4月5日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2021-004
審議案件名	急性白血病における遺伝子変異と治療反応性・白血病発症機序の解明
実施責任者	血液内科 医長 若狭 健太郎
審議内容	【迅速審査】平成28年11月14日付けで承認されている前向き観察研究であるが、研究・登録期間の延長や目標症例数の変更等の軽微な変更申請である為、迅速審査として審査を行い令和3年4月5日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2021-005
審議案件名	面会制限の中で患者が抱える不安に対する介入方法 ～インタビューを通して集中治療室での患者が望む看護師との関わりとは～
実施責任者	3北病棟 看護師 越崎 さおり
審議内容	【迅速審査】新型コロナウイルス感染症の影響による面会制限の中での患者の心理的影響についてインタビューを通して明らかにし、看護としてどのような関わりを患者が望んでいるのかを明確にすることを目的に行う介入研究である。インタビューを実施するが短時間であり軽微な侵襲である為、迅速審査として審査を行い令和3年4月5日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2021-006
審議案件名	緩和ケア病棟への移行期にある患者のニーズとは ～切れ目のないケアを提供するために～
実施責任者	9南病棟 看護師 水野 慎二
審議内容	【迅速審査】緩和ケア病棟移行期における患者・家族の心情の変化や医療者へ求めるニーズをインタビューを通して明らかにし、看護の質の向上を目的に行う介入研究である。インタビューを実施するが短時間であり軽微な侵襲である為、迅速審査として審査を行い令和3年4月5日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2021-007
審議案件名	緩和病棟におけるコロナ禍の面会制限下で家族が求める情報とケア 2021年度北海道看護協会十勝支部看護研究会研究発表
実施責任者	9南病棟 看護師 吉田 俊貴
審議内容	【迅速審査】面会制限下で医療スタッフ・患者・家族が関わる時間が短くなっている中、家族が患者状態を十分に理解して入院生活を共に過ごすことができたのかを理解することを目的にインタビューを行う介入研究である。インタビューを実施するが短時間であり軽微な侵襲である為、迅速審査として審査を行い令和3年4月5日付けで承認とした。 2021年度北海道看護協会十勝支部看護研究会研究発表を予定。
審議結果	承認

研究課題番号	2021-008
審議案件名	小児病棟・外来における患児・家族への気管支喘息指導方法の検討～看護師アンケート調査より指導方法を振り返る～
実施責任者	看護管理室 看護師 木村 りえ
審議内容	【迅速審査】小児病棟・外来看護師が行っている小児喘息児・家族指導の実態調査・意識調査実施し、指導における問題点を明らかにすることを目的に行う介入研究である。アンケートの提出を以ての同意とし回答時間も短時間である為、迅速審査として審査を行い令和3年4月5日付けで承認とした。 2021年帯広厚生病院看護研究発表会発表、2021 J A北海道厚生連看護師会抄録投稿を予定。
審議結果	承認
研究課題番号	2021-009
審議案件名	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究
実施責任者	第一内科 医長 菊池 創
審議内容	【通常審査】切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法におけるバイオマーカー探索研究の多施設共同前向き観察研究である。通常診療範囲内での研究のため非介入であるが、同意書等の審査が必要である為、通常審査として審査を行い令和3年4月5日付けで承認とした。
研究課題番号	2021-010
審議案件名	未治療進行性非小細胞肺癌における悪液質の合併と化学療法に与える影響の観察研究（NEJ050試験）への参加
実施責任者	第一内科 医長 菊池 創
審議内容	【通常審査】未治療進行性非小細胞肺癌における悪液質の合併と化学療法に与える影響について行う多施設共同非介入前向き観察研究である。介入的な治療や検査等は行わず質問用紙におけるQOL調査のみで日常診療に加えて行う。調査による侵襲があり、質問内容等についての審査が必要である為、通常審査として審査を行い令和3年4月5日付けで承認とした。
研究課題番号	2021-011
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	【通常審査】多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害患者の疫学的調査を当院が中心に実施する後ろ向き観察研究である。通常の診療範囲内で行う研究であり介入はないものの、倫理審査は当院のみで実施し、提供元の医療機関の倫理審査を省くため、その妥当性の審議が必要である為、通常審査として審査を行い令和3年4月5日付けで承認とした。
研究課題番号	2021-012
審議案件名	FLT3-ITD陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブ耐性メカニズムおよび有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験 -J S C T F L T 3-AML 20-
実施責任者	血液内科 医長 若狭 健太郎
審議内容	【通常審査】同意を得られた再発難治のFLT3-ITD変異を有する患者に対して行う多施設共同前向き観察研究である。通常の診療に加え各ポイントで骨髄液を用いてバイオマーカーを測定し評価を行う。試験薬の投与方法や同意書等の審議が必要である為、通常審査として審査を行い令和3年4月5日付けで承認とした。