

## 2022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	2022年5月12日（木） 17:30 ～ 17:55
開催場所	J A北海道厚生連帯広厚生病院 会議室3
出席委員名	保前 英希「委員長」、山内 英智、宮本 憲幸、植竹 公明 田村 広志、助川 麻衣子、中村 美葉 書面参加：北村 延夫、岩田 明子
委員数	出席委員数：7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	2022-004
審議案件名	日本人関節リウマチ患者を対象としたバリシチニブ投与時の治療継続率の評価：前向きコホート研究（定期報告）
実施責任者	消化器内科 医長 清水 裕香
審議内容	【迅速審査】本件は、令和3年5月に承認された前向き観察研究である。定期報告及び、分担医師追加による利益相反に関する自己申告書の提出である為、迅速審査として審査を行い令和4年5月12日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2022-005
審議案件名	ベリムマブ治療と標準療法を受けたループス腎炎患者における日本の実臨床下での有効性評価 短題：日本人での市販後ベリムマブ処方コホート及びLUNAレジストリコホート研究（MOONLIGHT研究）
実施責任者	消化器内科 医長 清水 裕香
審議内容	【迅速審査】本件は、一定の基準を満たしたループス腎炎患者を対象にした後ろ向き観察研究である。本研究は既存のデータ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4年5月12日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2022-006
審議案件名	肘関節正面撮影における腕橈関節描出の向上を目的とした補助具の作成
実施責任者	放射線技術科 中村 美葉
審議内容	【通常審査】本件は、令和4年5月～6月の期間に肘関節の撮影を行う患者を対象にした前向き観察研究である。本研究は通常の診療範囲内で行う研究であるが同一患者において、補助具の使用有無で2画像の撮影を要する為、通常審査として審査を行い令和4年5月12日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2022-007
審議案件名	難治てんかん幼児に対する抗けいれん剤の適正年齢外使用
実施責任者	小児科 第一主任部長 植竹 公明
審議内容	【臨時迅速審査】本件は、難治てんかん幼児に対する抗けいれん剤の適正年齢外使用に関して継続使用の許可に関する内容である。本件は薬剤の適正年齢外使用に関する内容であり、患者への説明や同意に関する内容に関して審議を要する為、臨時迅速審査として審査を行い令和4年5月12日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2022-008
審議案件名	脳腫瘍・けいれん重積幼児に対する抗けいれん剤の適正年齢外使用
実施責任者	小児科 第一主任部長 植竹 公明
審議内容	【臨時迅速審査】本件は、脳腫瘍・けいれん重積幼児に対する抗けいれん剤の適正年齢外使用に関して継続使用の許可に関する内容である。本件は薬剤の適正年齢外使用に関する内容であり、患者への説明や同意に関する内容に関して審議を要する為、臨時迅速審査として審査を行い令和4年5月12日付けで承認とした。
審議結果	承認