

2023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	2023年4月6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	2023-001
審議案件名	人工股関節全置換術における術後鎮痛薬の比較検討
実施責任者	整形外科 医長 福井 隆史
審議内容	【迅速審査】本件は、2023年3月から2025年3月までの期間に片側人工股関節全置換術（脊椎麻酔）を行なう患者を対象にした前向き観察研究である。本研究で実施する検査は日常診療の中で行われるものであり、介入、侵襲がない為、迅速審査として審査を行い令和5年4月6日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-002
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	呼吸器内科 医長 菊池 創
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、研究代表医師、試験期間等が変更になったこと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4月6日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-003
審議案件名	PS不良（PS2-3）の進展型小細胞肺癌患者に対するカルボプラチン+エトポシド+デュエルバルマブ療法の第Ⅱ相試験（NEJ045A）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4年12月に既に承認された研究であり、研究分担医師、同意説明文書等が変更になったこと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4月6日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-004
審議案件名	MSAにおける新旧診断基準の比較と有用性の検討のためのPD、DLP、PSP患者のカルテ情報の利用
実施責任者	脳神経内科 足澤 萌奈美
審議内容	【迅速審査】本件は、令和4年11月に既に承認された研究であり、対象病名の追加、症例登録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4月6日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-005
審議案件名	重度外傷に伴う下腿・足部軟部組織欠損再建における穿通枝プロペラ皮弁と遊離皮弁の治療成績の比較
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11月から2022年10月までの期間に外傷に関連した下腿・足部軟部組織欠損に対して穿通枝プロペラ皮弁または遊離皮弁により再建を行なった症例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4月6日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-006
審議案件名	日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究” に対する協力
実施責任者	小児科 主任部長 植竹 公明
審議内容	【迅速審査】本件は、平成28年8月に既に承認された研究であり、研究グループの名称、研究施設及び責任者の変更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4月6日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2023-007
審議案件名	北海道小児期発症1型糖尿病児の長期予後に関する研究
実施責任者	小児科 主任部長 植竹 公明
審議内容	【迅速審査】本件は、令和2年5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4月6日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2023-008
審議案件名	薬物未治療2型糖尿病におけるトホグリフロジンないしメトホルミン初期治療による膵β細胞機能への影響 ー多施設共同前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー
実施責任者	消化器内科 医長 柳谷 真悟
審議内容	【迅速審査】本件は、当院通院中で2型糖尿病と診断され一定の基準を満たした患者を対象にした多施設共同前向き非盲検並行群間無作為化比較研究である。 研究方法、同意説明文書等の確認の必要があるが、北大認定臨床研究審査委員会にて既に承認された研究である為、迅速審査として審査を行い令和5年4月6日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2023-009
審議案件名	調剤数量過誤の発生要因と調剤手順の調査
実施責任者	薬剤部 田中 悠季
審議内容	【迅速審査】本件は、2022年12月から2023年3月の平日日勤帯に1,000剤以上の医薬品を調剤した薬剤師及び非薬剤師を対象にした調査である。 本調査は薬局職員向けの業務手順に関する調査であり、倫理的な問題は特段ない為、迅速審査として審査を行い令和5年4月6日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2023-010
審議案件名	ペムプロリズマブ投与患者における体重別の栄養状態推移について
実施責任者	薬剤部 越野 早紀
審議内容	【迅速審査】本件は、2019年11月から2022年11月の期間にペムプロリズマブ単剤を使用する化学療法レジメンを3コース以上実施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4月6日付けで承認とした。
審議結果	承認