

2023年度第4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7月6日（木）
開催場所	会議室3
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
書面審査委員名	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	2023-032
審議案件名	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブにTACE療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第III相臨床研究
実施責任者	放射線科 第一主任部長 宮本 憲幸
審議内容	【特定臨床研究】 本件は特定臨床研究で近畿大学病院の認定臨床研究審査委員会にて審査が行われた研究であり、臨時審査を行い令和5年6月12日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-033
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 診療部長 高村 圭
審議内容	【迅速審査】本件は、令和4年12月に承認された前向き観察研究の変更申請である。研究責任医師の変更等、軽微な申請である為、迅速審査として審査を行い令和5年7月6日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-034
審議案件名	既治療のEGFR遺伝子変異陽性肺癌に対するアテゾリズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法の第II相臨床試験（NEJ043）への参加の変更
実施責任者	呼吸器内科 診療部長 高村 圭
審議内容	【迅速審査】本件は、令和4年10月に承認された前向き観察研究の変更申請である。研究責任医師の連絡先の変更であり、軽微な申請である為、迅速審査として審査を行い令和5年7月6日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-035
審議案件名	十勝地域ドクターヘリ及びドクターカーの有効性の検討
実施責任者	救急科第二主任部長 加藤 航平
審議内容	【迅速審査】本件は、平成28年4月1日から令和5年3月31日年までの全救急搬送症例を対象に行う後向き観察研究である。 本研究は研究についての情報を研究対象者にホームページで公開し、又過去の試料を使用する観察研究であり研究による侵襲や介入はない為、迅速審査として審査を行い令和5年7月6日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-036
審議案件名	80歳以上の超高齢者胆道癌症に対する膵頭十二指腸切除術の安全性の検討
実施責任者	外科 部長 田本 英司
審議内容	【迅速審査】本件は、2011年から2021年までに胆道癌と診断され、当院にて膵頭十二指腸切除術を施行した73例を対象に行う後向き観察研究である。 本研究は研究についての情報を研究対象者にホームページで公開し、又過去の試料を使用する観察研究であり研究による侵襲や介入はない為、迅速審査として審査を行い令和5年7月6日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-037
審議案件名	進展型小細胞肺癌におけるOligometastasisの臨床像に関する検討（HOT2301）
実施責任者	呼吸器内科 医長 菊池 創／呼吸器内科 診療部長 高村 圭
審議内容	【迅速審査】本件は、2019年9月から2022年6月までに該当する患者300例を対象に行う後向き観察研究である。 本研究は研究についての情報を研究対象者にホームページで公開し、又過去の試料を使用する観察研究であり研究による侵襲や介入はない為、迅速審査として審査を行い令和5年7月6日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-038
審議案件名	消化管出血に対するチエナムの塞栓物質としての適応外使用
実施責任者	放射線科 第一主任部長 宮本 憲幸
審議内容	【通常審査】本件は、消化管出血に対して施行する動脈塞栓術実施時の薬剤適応外使用に関する申請である。 薬剤使用に関する安全性や説明・同意書への記載内容の確認の必要性があると判断した為、通常審査として審査を行い令和5年7月6日付けで承認とした。
審議結果	承認