## 2015年度第10回 JA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

開催場所	開催日時	2016年1月7日 (木) 18:00 ~ 18:50
西席委員名	開催場所	J A 北海道厚生連帯広厚生病院 西棟 3 階 会議室 2
審議課題:審議結果を含む主な議論の概要  研究課題番号  PARADIGM試験(RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する証的LPOX6+ベバシズマブ併用療法と証的LPOX6+ベルシズマブ併用療法と正的に70x6+ベルシズマブ併用療法と正的に70x6+ベルシズマブ供用療法と正のに70x6+ベルシズマブ供用療法と正の場所のと4のx6のでは、2 当本マブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 組無性急化化較試験はまび、同談験における付随研究 (治療感受性、予後予測因子の探索的研究) への参加について 実施責任者 外科 副院長 大野 耕一  【迅速審查】平成27年8月13日付けで審議を行い既に承認済の案件について、実施責任者が変更となった事から説明文書等が改訂となった。資料に沿って委員長より説明され、研究実施の妥当件について迅速審査を行いで成27年12月28日付けで迅速審査において承認とした。  審議結果 承認  研究課題番号  7、デロイド性骨粗鬆症を合併する関節リウマチ患者を対象としたsodium risedronateの骨密度に対する影響の検討 (ブラセボ対照多施設共同二重盲検比較研究)  実施責任者 漢史となった事から説明文書等が改訂となった。資料に沿って委員長より説明され、研究実施の妥当件について迅速審査を行い平成27年12月28日付けで迅速審査において承認とした。  審議結果 承認  研究課題番号  4、経過・予防接種を受けた幼児の「がんばったスケール」 (3-7 歳児版) の開発 実施責任者 札幌医科大学大学院 浅利 剛史  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。実施責任者とり研究の概要、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。実施責任者より研究の概要、事前審査における対応についてに審議した。	出席委員名	
研究課題番号 2015-038	委員数	出席委員数:10名/全委員数:11名
### PARADIGM試験 [RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再養大腸癌患者に対するmfolf00k6+ペパシズマブ併用療法とmfolf00k6+ペパシズマブ併用療法とmfolf00k6+ペパシズマブ併用療法とmfolf00k6+ペパシズマブ併用療法とmfolf00k6+ペパシズマブ併用療法とmfolf00k6+ペパシズマブ併用療法とmfolf00k6+ペパシズマブ併用療法とmfolf00k6+ペパシズマブ併用療法とmfolf00k6+ペパシズマブ供用療法をmfolf00k6+ペパシズマブ供用療法をmfolf00k6+ペパシズマブは用療法をmfolf00k6+の参加について、実施責任者 外科 副院長 大野 耕一 【迅速審査】 平成27年8月13日付けで審議を行い既に承認済の案件について、実施責任者の変更となった事から説明文書等が改訂となった。資料に沿って委員長より説明書をmfolf00k6+で記速審査を行い平成27年12月28日付けで迅速審査において承認とした。  #### ### ### ### ### ### ### ### ###	審議課題:審議編	<b>告果を含む主な議論の概要</b>
能進行再発大腸癌患者に対するmFOLP0X6+ペパシズマブ併用療法とmFOLPOX6+パニツムップ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験]および、同試験における付随研究(治療感受性、予後予測因子の探索的研究)への参加について 実施責任者 外科 副院長 大野 排一  【迅速審査】平成27年8月13日付けで審議を行い既に承認済の案件について、実施責任者が変更となった事から説明文書等が改訂となった。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27年12月28日付けで迅速審査において承認とした。  審議結果 承認  研究課題番号  2015-039  ステロイド性骨粗繋症を合併する関節リウマチ患者を対象としたsodium risedronateの骨密度に対する影響の検討(プラセボ対照多施設共同二重盲検比較研究) 実施責任者 が変更となった事から説明文書等が改訂となった。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27年12月28日付けで迅速審査 平成27年11月11日付けで審議を行い既に承認済の案件について、実施責任者が変更となった事から説明文書等が改訂となった。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27年12月28日付けで迅速審査において承認とした。  審議結果 承認  研究課題番号  が完課題番号  が完課題番号  が完課題番号  本記 本	研究課題番号	
審議内容 【迅速審査】平成27年8月13日付けで審議を行い既に承認済の案件について、実施責任者が変更となった事から説明文書等が改訂となった。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27年12月28日付けで迅速審査において承認とした。  審議結果 承認	審議案件名	能進行再発大腸癌患者に対するmF0LF0X6+ベバシズマブ併用療法とmF0LF0X6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験]および、同試験における付随研究(治療感受性、予後予測因子の探索的研究)へ
審議内容 施責任者が変更となった事から説明文書等が改訂となった。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27年12月28日付けで迅速審査において承認とした。  審議結果 承認 研究課題番号 2015-039  素議案件名 おって では、 一本のでは、 一本ので	実施責任者	外科 副院長 大野 耕一
研究課題番号 2015-039  ステロイド性骨粗鬆症を合併する関節リウマチ患者を対象としたsodium risedronateの骨密度に対する影響の検討(プラセボ対照多施設共同二重盲検比較研究) 実施責任者 消化器内科 医長 深谷 進司  【迅速審査】平成27年11月11日付けで審議を行い既に承認済の案件について、実施責任者が変更となった事から説明文書等が改訂となった。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27年12月28日付けで迅速審査において承認とした。  審議結果 承認  研究課題番号 2015-040  審議案件名 採血・予防接種を受けた幼児の「がんばったスケール」(3-7歳児版)の開発 実施責任者 札幌医科大学大学院 浅利 剛史  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。実施責任者に対象参加医療機関数などの新たな質問等を確認し、委員の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。	審議内容	施責任者が変更となった事から説明文書等が改訂となった。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27年12月28日
審議案件名 ステロイド性骨粗鬆症を合併する関節リウマチ患者を対象としたsodium risedronateの骨密度に対する影響の検討(プラセボ対照多施設共同二重盲検比較研究)	審議結果	承認
審議案件名	研究課題番号	2015-039
審議内容  【迅速審査】平成27年11月11日付けで審議を行い既に承認済の案件について、実施責任者が変更となった事から説明文書等が改訂となった。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27年12月28日付けで迅速審査において承認とした。  審議結果 承認  研究課題番号 2015-040  審議案件名 採血・予防接種を受けた幼児の「がんばったスケール」(3-7歳児版)の開発 実施責任者 札幌医科大学大学院 浅利 剛史  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。実施責任者に対象参加医療機関数などの新たな質問等を確認し、委員の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。	審議案件名	risedronateの骨密度に対する影響の検討(プラセボ対照多施設共同二重盲検比
審議内容 実施責任者が変更となった事から説明文書等が改訂となった。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27年12月28日付けで迅速審査において承認とした。  審議結果 承認  研究課題番号 2015-040  審議案件名 採血・予防接種を受けた幼児の「がんばったスケール」(3-7歳児版)の開発 実施責任者 札幌医科大学大学院 浅利 剛史  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。実施責任者に対象参加医療機関数などの新たな質問等を確認し、委員の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。	実施責任者	消化器内科 医長 深谷 進司
研究課題番号 2015-040 審議案件名 採血・予防接種を受けた幼児の「がんばったスケール」 (3-7歳児版)の開発 実施責任者 札幌医科大学大学院 浅利 剛史 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。実施責任者に対象参加医療機関数な どの新たな質問等を確認し、委員の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。	審議内容	実施責任者が変更となった事から説明文書等が改訂となった。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27年12月28
審議案件名 採血・予防接種を受けた幼児の「がんばったスケール」 (3-7歳児版)の開発 実施責任者 札幌医科大学大学院 浅利 剛史 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。実施責任者に対象参加医療機関数などの新たな質問等を確認し、委員の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
実施責任者 札幌医科大学大学院 浅利 剛史     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。実施責任者に対象参加医療機関数などの新たな質問等を確認し、委員の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。	研究課題番号	2015-040
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。実施責任者に対象参加医療機関数な どの新たな質問等を確認し、委員の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。	審議案件名	採血・予防接種を受けた幼児の「がんばったスケール」(3-7歳児版)の開発
審議内容 前審査における対応について説明された。実施責任者に対象参加医療機関数などの新たな質問等を確認し、委員の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。	実施責任者	札幌医科大学大学院 浅利 剛史
審議結果承認	審議内容	前審査における対応について説明された。実施責任者に対象参加医療機関数な どの新たな質問等を確認し、委員の質問や意見に対する回答を確認し、それら
	審議結果	承認

審議案件名	研究課題番号	2015-041
審議内容 新規に研究計画申請された当該課題について、実施責任者に実施調査の部署拡大などの新たな質問等を確認し、委員の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 承認 不認	審議案件名	平成27年度 当院放射線技術科スタッフに対する疲労状況調査
審議内容 前審査における対応について説明された。実施責任者に実態調査の部署拡大などの新たな質問等を確認し、委員の質問や意見に対する回答を確認し、それらを助まえて、研究実施の妥当性について審議した。 審議結果 承認 第2015-042 審議案件名 就強削適正使用の可視化と薬剤費抑制効果の検証 実施責任者 感染対策科 青山 由香 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。実施責任者より研究の概要、事前審査における対応について認明された。実施責任者にホームページへの掲載の有無などの新たな質問等を確認し、委員の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 2015-043 審議案件名 手術部位感染発生率の病院間比較結果フィードバックの有効性にに関する研究実施責任者 感染対策科 青山 由香 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。実施責任者とホームページへの掲載の有無などの新たな質問等を確認し、表しの質問を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 2015-044 審議案件名 感染対策科 青山 由香	実施責任者	総務課 産業保健師 太田 由紀
# では、	審議内容	前審査における対応について説明された。実施責任者に実態調査の部署拡大な どの新たな質問等を確認し、委員の質問や意見に対する回答を確認し、それら
審議案件名 抗菌剤適正使用の可視化と薬剤費抑制効果の検証  実施責任者 感染対策科 青山 由香  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。実施責任者にホームページへの掲載の有無などの新たな質問等を確認し、委員の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  2015-043  審議案件名 手術部位感染発生率の病院間比較結果フィードバックの有効性にに関する研究 実施責任者 感染対策科 青山 由香  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。実施責任者にホームページへの掲載の有無などの新たな質的等を確認し、委員の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  2015-044  審議案件名 感染対策科 青山 由香  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。実施責任者に衛理等者への付護理由などの新たな質問等を確認し、表責の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、実施責任者に倫理審査への付護理由などの新たな質問等を確認し、表責の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
実施責任者 感染対策科 青山 由香  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。実施責任者にホームページへの掲載の有無などの新たな質問等を確認し、委員の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  2015-043  審議案件名 手術部位感染発生率の病院間比較結果フィードバックの有効性にに関する研究 実施責任者 感染対策科 青山 由香  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。実施責任者にホームページへの掲載し、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  2015-044  審議案件名 感染対策科 青山 由香  が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。実施責任者にホームページへの掲載し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。  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。実施責任者に倫理審査への付譲理由などの新たな質問等を確認し、美負の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。	研究課題番号	2015-042
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。実施責任者にホームページへの掲載の有無などの新たな質問等を確認し、委員の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 2015-043 審議案件名 手術部位感染発生率の病院間比較結果フィードバックの有効性にに関する研究 実施責任者 感染対策科 青山 由香 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。実施責任者にホームページへの掲載の有無などの新たな質問等を確認し、委員の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 2015-044 審議案件名 感染管理ベストプラクティス:ポスター発表について審議した。 事務結果 承認 2015-044 審議案件名 感染管理ベストプラクティス:ポスター発表について 事務した。 第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。実施責任者に倫理審査への付議理由などの新たな質問等を確認し、そ真の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。	審議案件名	抗菌剤適正使用の可視化と薬剤費抑制効果の検証
審議内容 前審査における対応について説明された。実施責任者にホームページへの掲載の有無などの新たな質問等を確認し、委員の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  2015-043  審議案件名 手術部位感染発生率の病院間比較結果フィードバックの有効性にに関する研究実施責任者 感染対策科 青山 由香  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。実施責任者にホームページへの掲載の有無などの新たな質問等を確認し、委員の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  2015-044  審議案件名 感染対策科 青山 由香  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。実施責任者との研究の概要、事前審査における対応について説明された。実施責任者との研究の概要、事前審査における対応について説明された。実施責任者との研究の概要、事前審査における対応について説明された。実施責任者に倫理審査への付議理由などの新たな質問等を確認し、委員の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。	実施責任者	感染対策科 青山 由香
2015-043	審議内容	前審査における対応について説明された。実施責任者にホームページへの掲載 の有無などの新たな質問等を確認し、委員の質問や意見に対する回答を確認
審議案件名 手術部位感染発生率の病院間比較結果フィードバックの有効性にに関する研究 実施責任者 感染対策科 青山 由香 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。実施責任者にホームページへの掲載の有無などの新たな質問等を確認し、委員の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 2015-044 審議案件名 感染対策科 青山 由香 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。実施責任者に倫理審査への付議理由などの新たな質問等を確認し、委員の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
実施責任者   感染対策科   青山   由香   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。実施責任者にホームページへの掲載の有無などの新たな質問等を確認し、委員の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   2015-044     審議案件名   感染管理ベストプラクティス:ポスター発表について   実施責任者   感染対策科   青山   由香   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。実施責任者に倫理審査への付議理由などの新たな質問等を確認し、委員の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。		2015-043
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。実施責任者にホームページへの掲載の有無などの新たな質問等を確認し、委員の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 2015-044   審議案件名 感染管理ベストプラクティス:ポスター発表について 実施責任者 感染対策科 青山 由香   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。実施責任者に倫理審査への付議理由などの新たな質問等を確認し、委員の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。	審議案件名	手術部位感染発生率の病院間比較結果フィードバックの有効性にに関する研究
審議内容 前審査における対応について説明された。実施責任者にホームページへの掲載の有無などの新たな質問等を確認し、委員の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  2015-044  審議案件名 感染管理ベストプラクティス:ポスター発表について 実施責任者 感染対策科 青山 由香  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。実施責任者に倫理審査への付議理由などの新たな質問等を確認し、委員の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。	実施責任者	感染対策科 青山 由香
2015-044  審議案件名  感染管理ベストプラクティス:ポスター発表について  実施責任者  感染対策科 青山 由香  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。実施責任者に倫理審査への付議理由などの新たな質問等を確認し、委員の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。	審議内容	前審査における対応について説明された。実施責任者にホームページへの掲載 の有無などの新たな質問等を確認し、委員の質問や意見に対する回答を確認
審議案件名 感染管理ベストプラクティス:ポスター発表について 実施責任者 感染対策科 青山 由香 ぶ 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。実施責任者に倫理審査への付議理由 などの新たな質問等を確認し、委員の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
実施責任者 感染対策科 青山 由香 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。実施責任者に倫理審査への付議理由 などの新たな質問等を確認し、委員の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。		2015-044
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。実施責任者に倫理審査への付議理由 などの新たな質問等を確認し、委員の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。	審議案件名	
審議内容 前審査における対応について説明された。実施責任者に倫理審査への付議理由などの新たな質問等を確認し、委員の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。	実施責任者	感染対策科 青山 由香
審議結果承認	審議内容	前審査における対応について説明された。実施責任者に倫理審査への付議理由 などの新たな質問等を確認し、委員の質問や意見に対する回答を確認し、それ
	審議結果	承認

研究課題番号	2015-045
審議案件名	家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験
実施責任者	消化器内科 部長 吉田 晃
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。実施責任者に患者様へのリスクに対する説明内容や保険収載範囲内での治療法などの新たな質問等を確認し、委員の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	2015-046
審議案件名	胆管結石に対する内視鏡的治療における通常乳頭切開術と小切開併用乳頭拡張 術の多施設共同無作為化比較試験
実施責任者	消化器内科 医長 松本 隆祐
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。実施責任者に緊急手術への症例対象などの新たな質問等を確認し、委員の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

NO. 3