

## 2015年度第10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	2016年1月7日（木） 18:00 ～ 18:50
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
出席委員名	佐澤 陽「委員長」、北村 延夫、岡崎まゆみ、高村 圭、秋川 和聖、保前英希、小森 均、木村 和善、大澤 歩、敦賀 俊介
委員数	出席委員数：10名／全委員数：11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	2015-038
審議案件名	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発大腸癌患者に対するmFOLFOX6＋ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6＋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 耕一
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
研究課題番号	2015-039
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）
実施責任者	消化器内科 医長 深谷 進司
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
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

研究課題番号	2015-041
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
実施責任者	総務課 産業保健師 太田 由紀
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	2015-042
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
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
研究課題番号	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関する研究
実施責任者	感染対策科 青山 由香
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
研究課題番号	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
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

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