

## 2016年度第9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12月1日（木） 18:00 ～ 18:40
開催場所	J A北海道厚生連帯広厚生病院 西棟2階 事務会議室2
出席委員名	佐澤 陽「委員長」、高村 圭、秋川 和聖、保前 英希、山内 英智、小森 均、木村 和善、代理岡本 恭子、中島 悠雄、北村 延夫、岡崎 まゆみ
委員数	出席委員数：11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	2016-051
審議案件名	ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究
実施責任者	外科 副院長 大野 耕一
審議内容	【迅速審査】平成25年1月28日付けで審議を行い既に承認済の案件について、追跡期間の延長や契約形態の変更となった事から説明同意文書が改訂となった。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28年11月25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	2016-052
審議案件名	日本人非弁膜症性心房細動患者におけるワルファリンからアピキサバンへの切替時の患者満足度を検討する観察研究（AGAIN試験）の重篤な有害事象報告
実施責任者	循環器内科 主任部長 高橋 亨
審議内容	【迅速審査】平成28年2月12日に承認された研究について重篤な有害事象に関する報告事例があった。資料に沿って委員長より説明され、研究実施の継続性について迅速審査を行い平成28年11月25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	2016-053
審議案件名	脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明
実施責任者	脳神経外科 副院長 大瀧 雅文
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。実施責任者に当該研究における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	2016-054
審議案件名	WJOG7112G及びGTR試験プロトコール改定に伴う追加審査
実施責任者	消化器内科 部長 中島 淳太
審議内容	平成25年2月14日付けで審議を行い既に承認済の案件について、プロトコール改定及び残余組織検体のバイオバンクへの登録について改定となった。実施責任者に当該研究における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	2016-055
審議案件名	収縮能障害の心不全患者において、ChE・アルブミン・LDLにて評価された栄養状態が予後リスクの層別化法に与える影響の検討 - 後ろ向き観察研究 -
実施責任者	循環器内科 医長 土井 崇裕
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。実施責任者に当該研究における記録の保存期間等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	2016-056
審議案件名	てんかん・高アルカリフォスファターゼ血症・精神運動発達障害等を呈する患者における遺伝子変異の検索と先天性GPI欠損症の病態解析
実施責任者	小児科 主任部長 植竹 公明
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。実施責任者に当該研究における同意書などに対する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	2016-057
審議案件名	ICTを利用した手外科患者退院後支援の有用性の検討
実施責任者	整形外科 医長 本宮 真
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。実施責任者に当該研究におけるオンラインアクセスに関する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