

2017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	2017年4月6日（木） 18:00 ～ 18:20
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、渡辺 浩明、加藤 広美、中島 悠雄、北村 延夫、岡崎 まゆみ
委員数	出席委員数：9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	2017-001
審議案件名	睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験
実施責任者	脳神経外科 副院長 大瀧 雅文
審議内容	【迅速審査】平成26年8月6日付けで審議を行い既に承認済の案件について、試験期間が延長となった。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29年3月31日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2017-002
審議案件名	高齢者（75歳以上）進行再発非扁平非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第II相試験への参加
実施責任者	呼吸器内科 主任部長 高村 圭
審議内容	【迅速審査】平成26年3月4日付けで審議を行い既に承認済の案件について、試験のバージョンアップがあり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29年3月31日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2017-003
審議案件名	PARADIGM試験登録期間延長に伴うプロトコル改定について
実施責任者	消化器内科 部長 中島 淳太
審議内容	【迅速審査】平成27年8月5日付けで審議を行い既に承認済の案件について、登録期間及び付随研究の検査機関変更に伴うプロトコルが改訂され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29年3月31日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2017-004
審議案件名	JACCRO-CC09試験登録期間延長に伴うプロトコル改定について
実施責任者	消化器内科 部長 中島 淳太
審議内容	【迅速審査】平成28年5月12日付けで審議を行い既に承認済の案件について、登録期間及び付随研究の検査機関変更に伴うプロトコルが改訂され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29年3月31日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2017-005
審議案件名	掌側ロックングプレートに創外固定を併用した高エネルギー軸圧型typeC3型橈骨遠位端骨折の治療成績
実施責任者	リハビリテーション科 主任部長 渡部 直也
審議内容	【迅速審査】新規に研究計画申請された当該課題について、資料に沿って研究の背景、目的、方法等について委員長より説明された。標記症例の治療成績についての検討であるため迅速審査として審査を行い平成29年3月31日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2017-006
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 sodiumrisedronate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2月4日付けで審議を行い既に承認済の案件について、分担医師の追加・削除が発生し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29年3月31日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2017-007
審議案件名	EGFR遺伝子変異陽性再発・進行性非小細胞肺癌患者における第1/2世代および第3世代EGFR-TKI投与後のIGFシグナル関連分子の発現に関する多施設共同前向き観察研究への参加
実施責任者	呼吸器内科 主任部長 高村 圭
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、倫理的配慮について説明された。実施責任者に倫理的配慮等について確認し、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	2017-008
審議案件名	胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響
実施責任者	消化器内科 医長 川畑 修平
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の対象範囲等について確認し、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