

## 2017年度第6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9月7日（木） 18:00 ～ 18:30
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」、秋川 和聖、山内 英智、高村 圭、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	2017-035
審議案件名	血液凝固異常症全国調査
実施責任者	血液内科 主任部長 小林 一
審議内容	【迅速審査】過去に審議を行い既に承認済の案件について、改訂された臨床倫理ガイドランスに基づき他の研究機関への既存資料・情報の提供に関する届出書の提出が必要となった。前研究の軽微な変更であるため迅速審査として審査を行い平成29年8月31日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2017-036
審議案件名	第12次ATL全国実態調査 研究計画書改訂
実施責任者	血液内科 主任部長 小林 一
審議内容	【迅速審査】平成25年10月8日付けで既に承認済の案件について、研究機関や研究事務局などが変更となった。前研究の軽微な変更であるため迅速審査として審査を行い平成29年8月31日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2017-037
審議案件名	十勝管内における農業労働災害による事故実態調査
実施責任者	整形外科 医長 本宮 真
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。侵襲・介入ない後ろ向き研究であるため迅速審査として審査を行い平成29年8月31日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2017-038
審議案件名	出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレール治療の研究-PENDULUM Mono-
実施責任者	循環器内科 主任部長 高橋 亨
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。過去のカルテ情報を抽出する後ろ向き研究であり、実施責任者に倫理的配慮等について確認し、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	2017-039
審議案件名	HER2強陽性の根治切除不能 唾液腺癌に対するtrastuzumabおよび併用化学療法
実施責任者	耳鼻咽喉科 主任部項 吉岡 巖
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。適応外の化学療法であり、実施責任者に同意の取得方法や倫理的配慮等について確認し、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	非承認
研究課題番号	2017-040
審議案件名	初期画像陰性の総胆管結石の診断における超音波内視鏡の有用性の検討 ：多施設共同非ランダム化非盲検探索的臨床試験
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、倫理的配慮について説明された。介入・侵襲ある研究であり、実施責任者に同意の取得方法や倫理的配慮等について確認し、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認