

2018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	2018年5月10日（火） 18:00 ～ 18:30
開催場所	J A北海道厚生連帯広厚生病院 事務会議室 1
出席委員名	保前 英希「委員長」、高村 圭、山内 英智、 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：10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	2018-001
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相無作為化比較試験]および、同試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 試験継続と研究分担医師の追加
実施責任者	外科 副院長 大野 耕一
審議内容	【迅速審査】平成28年1月15日付けで既に承認済の研究について、実施状況報告と研究分担者が2名の追加となった。継続中の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30年4月1日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2018-002
審議案件名	JACCRO CC-09 AR試験 プロトコール改定に伴う申請
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24日付けで既に承認済の研究について、共同研究者の変更等プロトコールが変更となった。継続中の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30年4月1日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2018-003
審議案件名	JACCRO CC-09 試験 プロトコール改定に伴う申請
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24日付けで既に承認済の研究について、登録事務局責任者の変更等プロトコールが変更となった。継続中の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30年4月1日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2018-004
審議案件名	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND)
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】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30年5月7日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2018-005
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	【迅速審査】平成28年12月7日付けで既に承認済の研究について、症例登録期間が2年から3年に変更となった。継続中の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30年5月7日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2018-006
審議案件名	ロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除術後の急性腎傷害発症に影響を及ぼす因子の検討
実施責任者	麻酔科 医師 川向 洋介
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30年5月7日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2018-007
審議案件名	ロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除術後の急性腎傷害発症に影響を及ぼす因子の検討
実施責任者	麻酔科 医師 川向 洋介
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30年5月7日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2018-008
審議案件名	Prochlorperazine併用によるOxycodone徐放錠の鎮痛効果への影響
実施責任者	薬剤科 副薬局長 佐藤 弘康
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30年5月7日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2018-009
審議案件名	複数規格が存在する内服ステロイド薬の誤処方を判定する最適式の構築（改訂版）
実施責任者	薬剤科 副薬局長 佐藤 弘康
審議内容	【迅速審査】平成29年8月14日付けで既に承認済の研究について、研究手法が追加となり研究計画書が変更された。継続中の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30年5月7日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2018-010
審議案件名	アセトアミノフェンの高用量処方による肝機能障害発現についての調査
実施責任者	薬剤科 薬剤師 小笠原 綾香
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30年5月7日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2018-011
審議案件名	関節リウマチ患者における鎮痛薬及び鎮痛補助薬の使用実態と有効性についての調査
実施責任者	薬剤科 薬剤師 金澤 沙衣
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30年5月7日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2018-012
審議案件名	手外科疾患におけるリハビリテーション長期化症例の検討
実施責任者	作業療法技術科 作業療法士 山本 和洋
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30年5月7日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2018-013
審議案件名	全身性エリテマトーデス患者における特発性大腿骨頭壊死症の病因遺伝子に関する研究
実施責任者	消化器内科 医長 久田 諒
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。通常診療で行う採血を余剰に採取する軽微な侵襲が伴う研究であり、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
研究課題番号	2018-014
審議案件名	がん化学療法を繰り返し受ける患者の心理理解 ～根治できないがんと付き合う患者の思い～
実施責任者	東4病棟 看護師 小川 里奈
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。精神的な影響が伴う可能性のあるアンケートであり、軽微な侵襲が伴う研究である為、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
研究課題番号	2018-015
審議案件名	帯広厚生病院におけるノーリフト介入事例の振り返り ～事例からみえる効果と普及活動の課題～
実施責任者	総務課 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、倫理的配慮について説明された。侵襲・介入のない研究ではあるが、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