

## 2018年度第9回 JA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	2019年1月10日（木） 18:00 ～ 18:20
開催場所	JA北海道厚生連帯広厚生病院 3F 会議室2
出席委員名	保前 英希「委員長」、山内 英智、高村 圭、渡辺 浩明、中島 悠雄、加藤 広美、北村 延夫、岩田 明子
委員数	出席委員数： 8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	2018-047
審議案件名	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与間隔と間質性肺疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究（NEJ040）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】 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31年1月10日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2018-048
審議案件名	同一肢に複数回の遊離皮弁術を要した症例の検討
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31年1月10日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2018-049
審議案件名	肘関節側副靭帯修復を要した肘関節脱臼および肘関節脱臼骨折の治療成績
実施責任者	作業療法技術科 作業療法士 大本 慎也
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。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31年1月10日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2018-050
審議案件名	小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴に関する研究 (HOT1801/FIGHT004) 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。侵襲・介入ない後ろ向き研究であるものの検体供与の行為が発生する為、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	2018-051
審議案件名	上皮成長因子受容体 (Epidermal Growth Factor Receptor) 遺伝子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ペバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (NEJ035) 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。侵襲・介入ないが前向き研究である為、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	2018-052
審議案件名	特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌手術例における、IPFおよび術後IPF急性増悪に関連するバイオマーカー解析研究 (NEJ036B) 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。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	2018-053
審議案件名	特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験 (NEJ034) 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。侵襲・介入ないが前向き研究である為、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	2018-054
審議案件名	EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ+プラチナ製剤（シスプラチンまたはカルボプラチン）+ペメトレキセド併用療法の第Ⅱ相試験（NEJ032C）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。侵襲・介入ないが前向き研究である為、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	2018-055
審議案件名	日本人多発性硬化症の予後研究
実施責任者	診療部長兼脳神経内科 主任部長 保前 英希
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。実施許可日以降のデータを活用する侵襲・介入ない後ろ向き研究であり、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