

2019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	2019年4月4日（木） 18:00 ～ 18:30
開催場所	J A北海道厚生連帯広厚生病院 会議室2
出席委員名	保前 英希「委員長」、高村 圭、山内 英智、秋川 和聖、宮本 憲幸 田村 広志、堀家 健太郎（代理）、北村 延夫、岩田 明子
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	2019-001
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]
実施責任者	外科 副院長 大野 耕一
審議内容	【迅速審査】平成30年4月17日付けで既に承認済の研究について、研究責任医師が変更となった。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31年4月4日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-002
審議案件名	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための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	【迅速審査】平成31年2月18日付けで既に承認済の研究について、登録期間等が変更となった。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31年4月4日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-003
審議案件名	学術集会等におけるLBC標本貸借に関する契約書
実施責任者	臨床検査技術科 技師長 小松 良一
審議内容	【迅速審査】平成30年1月11日付けで既に承認済の研究について、事業所の住所や研究期間が変更となった。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31年4月4日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-004
審議案件名	十勝の人間ドック受診者から見る10年間の血糖値推移と糖尿病発症にかかわる要因
実施責任者	健康指導科 看護師 青野 由紀子
審議内容	【迅速審査】過去の診療データを活用し集約したデータを基に研究を行った。委員長より資料に沿って研究の背景、目的、方法等について説明された。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4月4日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-005
審議案件名	第68回 農村医学会学術総会での発表について
実施責任者	健康指導科 看護師 久道 由希子
審議内容	【迅速審査】過去の診療データを活用し集約したデータを基に研究を行った。委員長より資料に沿って研究の背景、目的、方法等について説明された。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4月4日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-006
審議案件名	J A北海道厚生連看護師研修会への出題について
実施責任者	7南病棟 看護師 本間 麻衣
審議内容	【迅速審査】RALP目的に入院された患者に対しインタビューを行った研究であるが、既に同意に基づきインタビューが実施されている為、迅速審査として審査を行い平成31年4月4日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-007
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 院長代理 大瀧 雅文
審議内容	【迅速審査】平成29年4月11日付けで承認されている介入研究であるが、目標症例数未達であるが症例登録が早期終了した為、迅速審査として審査を行い平成31年4月4日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-008
審議案件名	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究（J-TAIL）におけるバイオマーカー探索研究への参加
実施責任者	呼吸器内科 主任部長 高村 圭
審議内容	【通常審査】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。1回の採血量が増えることから軽微な侵襲を伴う前向き研究であり同意書等の妥当性について審議した。
審議結果	承認
研究課題番号	2019-009
審議案件名	新規端側吻合法を用いた遊離皮弁術における術後の血行動態評価～Microscopic Wide-slit end-to-side technique～
実施責任者	整形外科 医長 本宮 真
審議内容	【通常審査】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。術後の血行動態について継続的に経過観察を行う前向き研究であり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	2019-010
審議案件名	膺空腸吻合教育を目的とした技能評価システムおよびシミュレーショントレーニングプログラムの開発
実施責任者	外科 医長 市之川 正臣
審議内容	【通常審査】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。同意書を基に実臨床の症例で膺空腸吻合を行っているところをビデオ撮影し、技能評価研究実施の結果の相関関係を検討する前向き研究であり、同意書等の妥当性について審議した。
審議結果	承認