

2019年度第4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7月4日（木） 18:00 ～ 18:26
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」、菊池 創（代理）、秋川 和聖、井上 哲也（代理） 田村 広志、泊澤 優子、中島 悠雄、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	2019-025
審議案件名	食欲不振を呈する進行肺癌患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験（NJLCG1602/NEJ031）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】進行性肺癌患者に対しステロイド薬を用いて効果と安全性を検討する前向き観察研究であり、同意書等の審議が必要となる為、通常審査として審査を行い令和元年7月8日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-026
審議案件名	既治療のEGFR遺伝子変異陽性肺癌に対するアテゾリズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相臨床試験（NEJ043）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】通常範囲内の診療に加え、追加で維持療法を行うことから軽微な侵襲を伴う介入研究であり、同意書等の審査が必要となる為、通常審査として審査を行い令和元年7月8日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-027
審議案件名	「VLIANステム」におけるセメントの固定制に関する調査
実施責任者	整形外科 医長 上徳 善太
審議内容	【通常審査】機能不全に陥った股関節不全の患者に対し「VLIANステム」を使用し、人工股関節置換術又は人工骨頭置換術を実施した結果の調査を目的とした前向き研究であり、同意書等の審議が必要となる為、通常審査として審査を行い令和元年7月8日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-028
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	【迅速審査】平成31年2月18日付で承認されている迅速審査の研究であるが、研究計画書の変更等の軽微な変更申請である為、迅速審査として審査を行い令和元年7月8日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-029
審議案件名	心筋脂肪酸代謝シンチグラフィにおけるSPECT収集条件適正化に向けての検討
実施責任者	放射線技術科 千年 涼太
審議内容	【迅速審査】過去に撮像された患者のstatic、SPECT画像のカウント数と体重の関係からSPECT収集時間の延長について検討し、収集条件の適正化を図ることを目的とする後ろ向き観察研究であり、介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和元年7月8日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-030
審議案件名	当院が貴院に対して行っている歯科訪問診療の概要を第72回北海道歯科学術大会（札幌）での発表について
実施責任者	つがやす歯科医院 岩崎 遥
審議内容	【迅速審査】当院に対しての訪問診療の概要（症例数、原疾患、歯科治療の内容など）を集計し、急性期総合病院と歯科医院の医科歯科連携のモデルの一つとして発表予定としております。また、過去のデータを活用する後ろ向き観察研究であり、介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和元年7月8日付けで承認とした。
審議結果	承認