

2019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	2019年9月5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」、高村 圭、山内 英智、秋川 和聖、宮本 憲幸 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：10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	2019-035
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ンメルチニブ+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】令和元年7月8日付で承認されている迅速審査の研究であるが、分担医師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9月9日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-036
審議案件名	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性PS不良の非小細胞肺癌症例に対するオンメルチニブの第Ⅱ相試験（NEJ032B）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】令和元年5月13日付で承認されている迅速審査の研究であるが、症例登録のない施設の削除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9月9日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-037
審議案件名	膵切除術後のドレーン排液中アミラーゼおよびリパーゼ濃度と術後膵液瘻の関係
実施責任者	外科 市之川 正臣
審議内容	【迅速審査】膵切除術後のドレーン排液中アミラーゼ値に加えリパーゼを測定することで、より適切に膵液瘻の判断ができる可能性がある。過去の検体にてを行う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9月9日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-038
審議案件名	2018年北海道胆振東部地震におけるブラックアウト時の在宅酸素療法・人工呼吸器使用患者の電源確保に関するアンケート
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】昨年発生した北海道胆振東部地震によるブラックアウトによる在宅酸素・在宅人工呼吸療法を行っている患者に対しアンケートを行い、今後の非常用電源装置の購入に係る費用の助成を検討する材料として集計することを目的に調査を実施する。アンケートの回収については、無記名で返信してもらうため、介入・侵襲もない為、迅速審査として審査を行い令和元年9月9日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-039
審議案件名	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究（多施設共同研究）
実施責任者	第二内科 主任部長 高橋 亨
審議内容	【迅速審査】平成29年3月28日付で承認されている介入研究であるが、目標症例数に到達したので試験が終了となった為、迅速審査として審査を行い令和元年9月9日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-040
審議案件名	Clostridioides difficile（以下CD）関連性下痢症における酸化マグネシウム併用の影響について
実施責任者	薬剤部 薬剤師 越野 早紀
審議内容	【迅速審査】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9月9日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-041
審議案件名	当院職員の労働と腰痛に関する調査～腰痛予防教育の効果検証を含めて～
実施責任者	事務部 総務課 産業保健師 太田 由紀
審議内容	【迅速審査】平成26年度の腰痛実態調査から5年を経過し、その間に実施してきた腰痛予防教育の効果検証を今回の調査を通じて検討するものであり、アンケート調査は無記名で実施し参加においても自由意思であることから、迅速審査として審査を行い令和元年9月9日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-042
審議案件名	高齢非小細胞肺癌の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験
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9月9日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-043
審議案件名	肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry : JAPHR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】多施設共同研究の前向き観察研究であり、通常診療の範囲内での調査・分析を行う。また、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9月9日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-044
審議案件名	脊椎感染症の病態・治療成績及び予後に関する多施設前向き観察研究
実施責任者	整形外科 主任部長 安井 啓悟
審議内容	【通常審査】脊椎感染症に対する最適な治療法は確立されておらず、基本は抗生剤による治療である。しかし、抗生剤の種類や量、投与期間に関してもコンセンサスが得られていないので、この研究で病態、治療経過および予後を前向きに調査し、疾患の全体像把握や治療法の改善に役立てることを目的とし、同意書等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9月9日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-045
審議案件名	手術安全チェックリスト導入後の現状と今後の課題
実施責任者	手術室 看護部主任 鼻和 真由美
審議内容	【通常審査】新病院移転後に麻酔システム導入に伴い、「A病院版手術安全チェックリスト」を導入した。導入したチェックリストの現状と今後の課題を明らかにするため、医師・看護師併せて100名を対象にアンケートを実施し分析調査を行う。研究協力依頼・説明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9月9日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-046
審議案件名	持続的カフ圧計測による術後咽頭痛の軽減効果
実施責任者	麻酔科 水口 はるか
審議内容	【通常審査】札幌医科大学と共同研究として、当院の腹腔鏡下手術予定患者を対象に調査を行う。長時間手術の気管挿管において、カフ圧を一定することによる術後咽頭痛へ与える影響を調査し、侵襲・介入がある為、通常審査として審査を行い令和元年9月9日付けで承認とした。
審議結果	承認