

## 2019年度第8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11月7日（木） 18:00 ～ 18:21
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	2019-053
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	【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、分担医師等の変更による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11月18日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-054
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	【迅速審査】令和元年10月7日付で承認されている迅速審査の研究であるが、分担医師等の変更による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11月18日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-055
審議案件名	①非外傷性気胸の2例 ②当科で経験した肺癌に合併した肺アスペルギルス症の6例の投稿
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】過去に当院呼吸器内科を受診していた症例を基に論文投稿を検討している。個人情報においては、個人が特定されないように匿名化を行い使用しております。介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和元年11月18日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-056
審議案件名	外科的処置を必要とした縦隔膿瘍の1例の投稿
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】過去に当院呼吸器内科を受診していた症例を基に論文投稿を検討している。個人情報においては、個人が特定されないように匿名化を行い使用しております。介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和元年11月18日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-057
審議案件名	バセドウ病に対するI-131内用療法におけるI-131投与量と治療効果についての検討
実施責任者	放射線科 部長 岡本 祥三
審議内容	【迅速審査】当院でバセドウ病の治療でI-131内用療法を行っていた患者を対象に消化器内科と連携しI-131投与量と治療効果について後ろ向き研究を目的とする。同意においてはオプトアウトとすることから、迅速審査として審査を行い令和元年11月18日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-058
審議案件名	インスリンラルギンからインスリンラルギンU300への切り替えについての検討
実施責任者	消化器内科 医長 高橋 清彦
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11月18日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-059
審議案件名	睡眠中発症および発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラザーゼ静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析
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り、平成31年4月15日付けで早期終了案件として承認されているが、事務局より統合分析のため過去に本試験に参加していた者のデータ提出依頼があり、過去のデータを提出することから介入・侵襲を伴わない為、迅速審査として審査を行い令和元年11月18日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-060
審議案件名	シクロホスファミド含有化学療法施行時の好中球減少に対するポリファーマシーの影響
実施責任者	薬剤部 副薬局長 佐藤 弘康
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11月18日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-061
審議案件名	診断告知から治療へ向かうまでの心理変化に応じた看護～がんサバイバーの受容過程を振り返って～2019年度北海道看護協会十勝支部看護研究会研究発表
実施責任者	5南病棟 看護師 安宅 沙代
審議内容	【迅速審査】がん告知後に治療する患者に対しインタビューを行った研究ですが、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令和元年11月18日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2019-062
審議案件名	救命看護師の災害時役割遂行の自信と知識の関連について-初動態勢に焦点を当て-
実施責任者	3北病棟 看護師 佐藤 力平
審議内容	【迅速審査】救命センター在籍看護師へ災害時の対応等についての研究であるが、既にアンケート協力を依頼し、提出により同意を得るものとしている為、迅速審査として審査を行い令和元年11月18日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2019-063
審議案件名	N I C Uに入院した児を持つ母親の母乳育児に対する思い-2020年度北海道看護研究学会発表-
実施責任者	4南（N I C U）病棟 看護師 岩脇 可南子
審議内容	【迅速審査】N I C Uに入院した児を持つ母親に母乳育児に対する思いを聞き取り業務に活かす事を目的とした研究であるが、既に同意に基づきアンケートを実施している為、迅速審査として審査を行い令和元年11月18日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2019-064
審議案件名	北海道厚生連における入退院支援加算1算定の取り組みに関する一考察
実施責任者	医療社会事業科 乾 公彦
審議内容	【迅速審査】北海道厚生連の入退院支援加算1を算定している総合病院へアンケートを実施し、それぞれの病院での取組方法を明確にし、各病院へ報告することにより取り組みに一定の示唆を与えることを目的とした。この研究は介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和元年11月18日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-065
審議案件名	早期前立腺がん患者の治療選択支援に関する研究
実施責任者	泌尿器科 副院長 佐澤 陽
審議内容	【通常審査】本研究は北海道大学主催の多施設共同研究であり、早期前立腺がん患者に対し、病気に対する理解度や患者のニーズを把握するためのアンケート調査を行い、治療法を選択する際の情報提供のあり方について検討することを目的とする。侵襲は伴わないが前向き研究となる為、通常審査として審査を行い令和元年11月18日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2019-066
審議案件名	悪性胸膜中皮腫を対象としたニボルマブの市販後臨床検査（HOT1901A）への参加
実施責任者	第一内科 主任部長 高村 圭
審議内容	【通常審査】本研究は道外の施設と共同で行う多施設共同研究であり、既存の臨床情報を用いた探索的研究である。既報の臨床試験結果との比較においての実態比較と臨床アウトカムと臨床的特徴との関連の統計学的検討を目的とする。侵襲は伴わないが前向き研究となる為、通常審査として審査を行い令和元年11月18日付けで承認とした。
審議結果	承認