

2019年度第11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	2020年2月6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、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	2019-077
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2年1月15日付で承認されている迅速審査の研究であるが、分担医師の追加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2年2月17日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-078
審議案件名	PD-1経路阻害薬長期投与症例に関するレトロスペクティブ研究（HOT1902）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】非小細胞癌に対してニボルマブまたはペムブロリズマブのいずれかを投与した症例について患者情報や過去の検体を用いて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2年2月17日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-079
審議案件名	EGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法と第Ⅲ相比較試験（NEJ009）の追跡調査研究
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】本研究は当院にてフォローアップしている患者で且つNEJ009試験に参加した患者を対象に、生存情報などの追跡調査を実施する後ろ向き観察研究である。個人情報等の取り扱いは匿名化を行う。介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和2年2月17日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-080
審議案件名	当院の5-ASA製剤不耐・アレルギー症例に対する寛解導入・維持療法の検討 (第106回消化器病学会総会演題登録)
実施責任者	消化器内科 内視鏡室 柳澤 秀之
審議内容	【迅速審査】潰瘍性大腸炎に対する治療として5-ASA製剤投与が基本であるが、同剤に対するアレルギー症例が一定の割合で存在するため、寛解導入・維持療法について検討を行った。この研究は介入を伴わない後ろ向き観察研究である為、迅速審査として審査を行い令和2年2月17日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2019-081
審議案件名	食道癌手術後の異時性胃癌（胃管癌）に対する全国実態調査
実施責任者	外科 副院長 大野 耕一
審議内容	【迅速審査】日本食道学会における食道外科専門認定施設を対象に、食道癌手術後に胃管癌の診断を受けた患者のデータを提供し解析を行う。個人が特定できない様に匿名化を行うことから、介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和2年2月17日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2019-082
審議案件名	発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の多施設共同観察研究：THAWS 2
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】実臨床において睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞でアルテプラゼ静注療法を受けた患者を対象とし既存試料・既存情報を用いて行う多施設共同観察研究であり、介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和2年2月17日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2019-083
審議案件名	尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査
実施責任者	泌尿器科 副院長 佐澤 陽
審議内容	【迅速審査】尿膜管疾患に対して標準手技がない現状にあり、今研究では今後の尿膜管疾患に対する術式の標準化を目的に過去の症例データを集積し基盤的なデータを作成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2年2月17日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2019-084
審議案件名	日本語版Bladder Cancer Index (BCI) を用いた膀胱がん術前後のQOLを評価する多施設共同前向き観察研究
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及び研究参加施設において治療を受けている膀胱癌患者を対象に調査を行う。調査票記入による時間的拘束、一部質問内容による精神的負担を要する為軽微な侵襲を伴い同意書等の審議も必要となる為、通常審査として審査を行い令和2年2月17日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2019-085
審議案件名	前頭側頭葉変性症の発症素因に関する遺伝子解析
実施責任者	脳神経内科 主任部長 加納 崇裕
審議内容	【通常審査】本研究は北海道大学主体で行う共同研究であり、前頭側頭葉変性症の患者を対象に末梢血を収集し、北海道大学神経内科講座にて遺伝子解析を実施する。また、通常の診療とは別に採血するため、侵襲があり同意書等の審議も必要となる為、通常審査として審査を行い令和2年2月17日付けで承認とした。
審議結果	承認