

2020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	2020年6月4日（木） 18:00 ～ 18:43
開催場所	J A 北海道厚生連帯広厚生病院 Kosei Hall C
出席委員名	保前 英希「委員長」、高村 圭、秋川 和聖、宮本 憲幸 田村 広志、中島 悠雄、助川 麻衣子、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	2020-022
審議案件名	論文投稿に関する倫理的配慮のための申請 Comparison of clinical features of cases of invasive pneumococcal disease with those of cases of pneumococcal pneumonia
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2年6月8日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-023
審議案件名	根治照射可能なⅢ期非小細胞癌で、PS2あるいは高齢者に対する低用量カルボプラチン連日投与と胸部放射線同時併用療法後、デュルバルマブ維持療法の第Ⅱ相試験（NEJ039A）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5月11日付け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6月8日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-024
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4月6日付けで承認されている迅速審査の研究であるが、登録事務局等の変更による軽微な変更申請である為、介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和2年6月8日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-025
審議案件名	JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析
実施責任者	循環器内科 主任部長 高橋 亨
審議内容	【迅速審査】過去に当院に対象疾患で入院していた患者のデータを用いて、劇症型心筋炎の疫学や治療法の有効性について研究を行う多施設共同後ろ向き研究となる。過去のデータを用いて介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和2年6月8日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-026
審議案件名	全身性エリテマトーデスの再燃に対する免疫抑制剤併用によるステロイド非依存治療プロトコル開発
実施責任者	消化器内科 医長 清水 裕香
審議内容	【迅速審査】令和2年3月9日付で承認されている通常審査の研究であるが、研究・登録期間の延長申請や研究計画書の文言の修正等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6月8日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-027
審議案件名	COVID-19患者に対する医薬品シクレソニドの適応外使用
実施責任者	小児科 第1主任部長 植竹 公明
審議内容	【迅速審査】本件は5月11日付けで承認となったアビガン錠と同様に適応外使用する薬剤である。小児患者におけるCOVID-19陽性患者に対して保険適用外の医薬品であり、患者の症状によって使用する薬剤が変わることがあり、アビガン錠の他に当院でも準備が必要がある為、迅速審査として審査を行い令和2年6月8日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-028
審議案件名	COVID-19患者に対する医薬品トシリズマブの適応外使用
実施責任者	小児科 第1主任部長 植竹 公明
審議内容	【迅速審査】本件は5月11日付けで承認となったアビガン錠と同様に適応外使用する薬剤である。小児患者におけるCOVID-19陽性患者に対して保険適用外の医薬品であり、患者の症状によって使用する薬剤が変わることがあり、アビガン錠の他に当院でも準備が必要がある為、迅速審査として審査を行い令和2年6月8日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-029
審議案件名	COVID-19患者に対する医薬品ナファモスタットメシル酸塩の適応外使用
実施責任者	小児科 第1主任部長 植竹 公明
審議内容	【迅速審査】本件は5月11日付けで承認となったアビガン錠と同様に適応外使用する薬剤である。小児患者におけるCOVID-19陽性患者に対して保険適用外の医薬品であり、患者の症状によって使用する薬剤が変わることがあり、アビガン錠の他に当院でも準備が必要がある為、迅速審査として審査を行い令和2年6月8日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-030
審議案件名	COVID-19患者に対する医薬品ピラセプトの適応外使用
実施責任者	小児科 第1主任部長 植竹 公明
審議内容	【迅速審査】本件は5月11日付けで承認となったアビガン錠と同様に適応外使用する薬剤である。小児患者におけるCOVID-19陽性患者に対して保険適用外の医薬品であり、患者の症状によって使用する薬剤が変わることがあり、アビガン錠の他に当院でも準備が必要がある為、迅速審査として審査を行った結果、本薬剤に関しては不承認となった。
審議結果	不承認

研究課題番号	2020-031
審議案件名	血管迷走神経性失神におけるTilt試験中の血行動態と脳灌流の後方視的研究
実施責任者	小児科 第2主任部長 衣川 佳数
審議内容	【迅速審査】本研究は原因不明な失神に対して行う検査で得た結果を集約し、小児の血管迷走神経性失神の機序に役立てる目的の後方視的研究である。通常診療の範囲内で行う検査であり介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和2年6月8日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-032
審議案件名	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究への情報提供
実施責任者	産婦人科 主任部長 森脇 征史
審議内容	【迅速審査】本研究は日本産科婦人科学会主体の多施設共同研究であり、参加施設より匿名化した情報を集約し解析を行う。当院においても匿名化した患者情報を提供するのみであり介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和2年6月8日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-033
審議案件名	十勝管内における農業作業による重度四肢外傷の受傷原因の検討～医療現場からの観点での災害受傷回避に向けた対策の検討～
実施責任者	理学療法技術科 那須 紫文
審議内容	【迅速審査】当院における農業機械による手外科外傷を受傷した患者の背景や受傷状況。受傷内容、治療成績に関して調査を行い職業復帰までを検討する。今研究は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2年6月8日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-034
審議案件名	急性期病院入院時のSIASの項目と機能的予後や転帰先の検討
実施責任者	理学療法技術科 廣川 基
審議内容	【迅速審査】当院に脳卒中地域連携パスにて入院した患者を対象とし、入院後7日以内に理学療法士がSIASを用いて入院時の患者の身体機能を評価する。今研究は症例数が50を超えてから解析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2年6月8日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-035
審議案件名	大腿骨近位部骨折術後患者の飲料摂取による治療効果の検討
実施責任者	理学療法技術科 二木 良平
審議内容	【通常審査】当院における大腿骨近位部骨折術後の患者に対し栄養管理をすることによる回復状況を観察し、リハビリテーションの治療効果に与える影響を調査する前向き観察研究であるが、通常の食事に飲料を一つ追加して摂取してもらう為、通常審査として審査を行い令和2年6月8日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-036
審議案件名	関節リウマチを対象と多日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究
実施責任者	消化器内科 医長 清水 裕香
審議内容	【通常審査】本研究は産業医科大学主催の多施設共同研究であり、既存治療で効果不十分な成人関節リウマチ患者を対象に、日常診療におけるサリルマブの有用性をCDAIのベースラインからの変化量に基づき評価する。本研究は通常診療の範囲内で実施するが、QOLのアンケートが追加で発生する可能性がある。介入・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6月8日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-037
審議案件名	小児Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討への情報提供
実施責任者	小児科 第一主任部長 植竹 公明
審議内容	【通常審査】本研究は国立国際医療研究センター主催の多施設共同研究であり、COVID-19の確定診断された20歳未満の全ての小児患者を対象としたレジストリ研究である。また、診療情報を後方視的に評価するが既に退院している為、同意書の取得が難しい等であればオプトアウト方式を用いて参加同意とするが、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6月8日付けで承認とした。
審議結果	承認