

2020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	2020年8月6日（木） 18:00 ～ 18:43
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、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	2020-049
審議案件名	北海道における新生児乳児幼児期のビタミンD欠乏症の疫学調査 Hospital-based Study
実施責任者	小児科 主任部長 植竹 公明
審議内容	【迅速審査】本研究は、当院にて治療中（していた）ビタミンD欠乏症またはビタミンD欠乏性くる病の患者の診療情報を旭川医科大学へ提供して解析を行う多施設共同後ろ向き研究である。過去のデータを用いての回答であり介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和2年8月12日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-050
審議案件名	上部尿路結石症に対する経尿道的尿路結石破石術における周術期合併症と術後尿管狭窄症に関する全国調査
実施責任者	泌尿器科 副院長 佐澤 陽
審議内容	【迅速審査】本研究は、上部尿路結石症に対して経尿道的尿路結石破石術にを施行した周術期合併症を発生した患者を対象に、術後尿管狭窄症の詳細を検討する多施設共同後ろ向き研究である。過去のデータを用いて行う調査であり介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和2年8月12日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-051
審議案件名	進行性または転移性腎癌に対するニボルマブ＋イピリムマブの治療効果についての後ろ向き観察研究
実施責任者	泌尿器科 副院長 佐澤 陽
審議内容	【迅速審査】本研究は、進行性または転移性腎癌に対するニボルマブ＋イピリムマブを投与した初期治療症例の治療効果について検討する多施設共同後ろ向き研究である。過去のデータを用いての調査であり介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和2年8月12日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-052
審議案件名	指部軟部欠損創に対する遊離皮弁の治療成績
実施責任者	整形外科 部長 本宮 真
審議内容	【迅速審査】本研究は、過去に当院で指部軟部欠損創に対する遊離皮弁の治療を行った患者の情報を収集し、治療成績を調査し吻合および血管トラブルに関して検討する。過去のデータを用いての調査であり介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和2年8月12日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-053
審議案件名	関節リウマチを対象とした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	【迅速審査】令和2年6月8日付で承認されている通常審査の研究であるが、分担医師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8月12日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-054
審議案件名	「RA関連血清マーカーの有用性の検討」及び「早期関節RAにおけるMBDAスコアの有用性に関する臨床コホート試験」対象症例の追跡調査
実施責任者	北海道科学大学（元 帯広厚生病院）薬学部 薬学科 樋浦 一哉
審議内容	【迅速審査】本研究は、「RA関連血清マーカーの有用性の検討」及び「早期関節RAにおけるMBDAスコアの有用性に関する臨床コホート試験」対象症例の追跡調査を行う。過去のデータを用いた追跡調査であり介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和2年8月12日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-055
審議案件名	身体拘束を受けている患者についての家族の思い
実施責任者	3北病棟 看護師 小椋 太介
審議内容	【迅速審査】本研究は、身体拘束を受けている患者家族に研究の主旨を伝え同意を得たうえで行った研究であり、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2年8月12日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-056
審議案件名	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者bに対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2
実施責任者	第一内科 医長 菊池 創
審議内容	【通常審査】本研究は、検査・投薬・その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報を利用する多施設共同前向き研究である。また、アテゾリズマブによる併用療法の有効性と安全性の検討を行い投薬による侵襲を伴う為、通常審査として審査を行い令和2年8月12日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-057
審議案件名	新型コロナウイルス感染症の母親から出生した新生児の管理の臨床経験を日本新生児生育医学会に情報提供する研究
実施責任者	小児科 主任部長 植竹 公明
審議内容	【通常審査】本研究は、新型コロナウイルス感染症の母親から出生した新生児の周産期の状況を日本新生児成育医学会に情報提供して新型コロナウイルスの周産期管理に役立てることを目的に行う多施設共同介入研究である。また、採血や検尿等の侵襲は伴わないが既存情報の他に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8月12日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-058
審議案件名	小児特発性ネフローゼ症候群治療における持続血糖モニタリングを用いた耐糖能評価
実施責任者	小児科 主任部長 植竹 公明
審議内容	【通常審査】本研究は小児特発性ネフローゼ症候群治療における持続血糖モニタリングを用いた耐糖能評価を目的に行う多施設共同前向き研究である。また、小型センサーを貼り付ける際に軽微な侵襲を伴い、謝礼についても審議が必要となる為、通常審査として審査を行い令和2年8月12日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-059
審議案件名	小児特発性ネフローゼ症候群治療における耐糖能異常の病態解明～ブドウ糖負荷試験による長期的・網羅的耐糖能評価～
実施責任者	小児科 主任部長 植竹 公明
審議内容	【通常審査】本研究は小児特発性ネフローゼ症候群の耐糖能異常に関して、ブドウ糖負荷試験による耐糖能評価を継続的に行うことで、その発症時期・進展経過を明らかにすることを目的に行う多施設共同前向き研究である。また、通常採血時より多く血液を採取する軽微な侵襲を伴い同意書等についても審議が必要となる為、通常審査として審査を行い令和2年8月12日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-060
審議案件名	未診断疾患イニシアチブ（Initiative on Rare and Undiagnosed Disease(IRUD)）：希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究への協力
実施責任者	小児科 主任部長 植竹 公明
審議内容	【通常審査】本研究は、未診断疾患の現状把握、診断、症状・検査データ蓄積、原因究明等を含むゲノム診療・希少難病診療と研究を行う人材育成を目的とした多施設共同介入研究である。現在、北海道大学病院でのみ採血検査をすることができないが、協力病院として登録されれば当院でも採血が可能となり参加の可否の審議が必要となる為、通常審査として審査を行い令和2年8月12日付けで承認とした。
審議結果	承認