

2020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	2020年10月1日（木） 18:00 ～ 18:22
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、山内 英智、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：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	2020-070
審議案件名	高齢者EGFR遺伝子変異陽性肺癌へのオシメルチニブ一次治療に関するレトロスペクティブ研究（HOT2002）への参加
実施責任者	第一内科 医長 菊池 創
審議内容	【迅速審査】本研究は、初回治療としてオシメルチニブを投与された75歳以上のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌症例を対象に、その臨床経過・治療効果・安全性等を評価して日常診療における高齢患者の治療の現状を明らかにする多施設共同後ろ向き観察研究である。人体から採取した試料を用いず介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和2年10月5日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-071
審議案件名	側臥位でTraction tableを使用した、大腿骨転子下骨折の治療成績の自主臨床研究について
実施責任者	整形外科 医長 上徳 善太
審議内容	【迅速審査】本研究は、過去に当院にて側臥位でTraction tableを用いて大腿骨転子下骨折の治療を行った患者を対象に治療成績を後ろ向きに観察する研究である。手術当時の画像所見や臨床経過を用いり、人体から採取した試料を用いず介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和2年10月5日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-072
審議案件名	” 睥がん早期診断プロジェクト ” の診療情報を用いた、十勝地域の睥発癌実態ならびに睥がん治療成績に関する多施設共同後視的研究
実施責任者	消化器内科 部長 松本 隆祐
審議内容	【迅速審査】本研究は、帯広市医師会が主導としており、十勝管内のかかりつけ医と連携医療機関が協力して行う後方視的観察研究である。診療情報等の情報のみを用いる研究であり、介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和2年10月5日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-073
審議案件名	カンフオーダブル・ケア、ゆる元体操導入の効果と課題
実施責任者	5 西病棟 科長 榎 有理砂
審議内容	【迅速審査】本研究は、認知症周辺症状を軽減するケア技術であるカンフオダブル・ケアの実践と、各町村で取り組む認知症予防活動のゆる元体操を病棟レクレーションで取り入れた。対象者には口頭にて説明を行い介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和2年10月5日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-074
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+ペ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	第一内科 主任部長 高村 圭
審議内容	【迅速審査】令和2年4月6日付で承認されている迅速審査の研究であるが、実施計画書及び担当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10月5日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-075
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	第一内科 主任部長 高村 圭
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迅速審査の研究であるが、実施計画書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10月5日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-076
審議案件名	上皮成長因子受容体（Epidermal Growth Factor Receptor）遺伝子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ペバシズマブ併用療法の第II相試験（NEJ035）への参加
実施責任者	第一内科 主任部長 高村 圭
審議内容	【迅速審査】令和元年6月10日付で承認されている迅速審査の研究であるが、実施計画書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10月5日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-077
審議案件名	新規端側吻合法による遊離皮弁術の術後長期的な血行動態評価 ～顕微鏡下parachute端側吻合法～
実施責任者	整形外科 部長 本宮 真
審議内容	【通常審査】通常の診療範囲内の観察研究であり、人体から採取された試料等 は用いないが、術後に吻合部の血流を測定する等の侵襲を要する為、通常審査 として審査を行い令和2年10月5日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-078
審議案件名	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール-ALL/MRD2019-多施設共同 第Ⅱ相試験
実施責任者	血液内科 医長 若狭 健太郎
審議内容	【通常審査】本研究は、化学療法と同種造血幹細胞移植の位置づけは未だ決定 していない状況であり、MRDを指標とした同種造血幹細胞移植の適応決定が妥 当か否かを明らかにするための他施設共同介入研究である。遺伝子検査や治療 等を行う為に侵襲を要し、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10月5日付けで承認とした。
審議結果	承認