

2020年度第3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5月7日（木） 18:00 ～ 18:33
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、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	2020-010
審議案件名	論文投稿に関する倫理的配慮のための申請 ① A case of Hemoglobin Aaiborg with COPD ② 気管支肺胞洗浄が治療決定に有効であった血管免疫芽球形リンパ腫 ③ 限局性気管気管支アミロイドーシス ④ 多職種連携が集中治療後症候群の改善の有効であった高度肥満を背景に生じた敗血症・重症呼吸器不全
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5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-011
審議案件名	COVID-19に関するレジストリ研究への参加
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】本研究はCOVID-19と診断された患者に対して、重症化する患者の特徴や経過、薬剤投与後の経過など、COVID-19という疾患を究明することを目的として行う後ろ向き多施設観察研究である。過去のデータを用いる介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和2年5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-012
審議案件名	PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌患者におけるペムブロリズマブおよびペムブロリズマブ併用化学療法の実施した患者を対象に治療効果と安全性を評価する。また、既存の情報を用いた多施設共同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5月11日付けで承認とした。
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PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌患者におけるペムブロリズマブおよびペムブロリズマブ併用化学療法を実施した患者を対象に治療効果と安全性を評価する。また、既存の情報を用いた多施設共同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5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-013
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4月6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5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-014
審議案件名	外来での日帰り前立腺針生検の実態調査
実施責任者	泌尿器科 副院長 佐澤 陽
審議内容	【迅速審査】外来で実施している日帰り前立腺針生検を行っている病院7施設、診療所32施設を対象に患者情報等を集約して日帰り前立腺針生検のエビデンスを構築する目的で調査を行う。本研究は現状と課題について検討し、過去のデータを用いる多施設共同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5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-015
審議案件名	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究（STAR Registry）の追跡調査
実施責任者	外科 副院長 大野 耕一
審議内容	【迅速審査】平成28年12月7日に承認されている迅速審査の研究であるが、今回さらに5年間の研究期間の延長申請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5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-016
審議案件名	北海道小児期発症1型糖尿病児の長期予後に関する研究
実施責任者	小児科 主任部長 植竹 公明
審議内容	【迅速審査】過去に当院に通院していた患者に対して、市立美唄病院より調査対象者が通知され、調査票を基に当時のカルテ等を参照し患者情報を市立美唄病院の研究事務局へ送付する多施設共同後ろ向き研究であり、介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和2年5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-017
審議案件名	正常アルブミン尿で慢性腎不全を合併した2型糖尿病患者に対するSGLT2阻害薬の腎保護効果について
実施責任者	消化器内科 医長 高橋 清彦
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、正常アルブミン尿で慢性腎不全を合併した2型糖尿病患者に対するSGLT2阻害薬の腎保護効果について、前回の研究から発展した内容であるが、介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和2年5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-018
審議案件名	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線治療及びDurvalmabの初期経験
実施責任者	放射線科 部長 井上 哲也
審議内容	【迅速審査】2018年8月より局所進行非小細胞肺癌に対して化学放射線治療後に免疫チェックポイント阻害剤であるDurvalmabが使用可能になり、当院にて治療を行った20名の過去のデータ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5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-019
審議案件名	非切除悪性肝門部領域胆管閉塞に対する新規細径金属ステントによる胆道ドレナージ：多施設共同前向き観察研究
実施責任者	消化器内科 医長 松本 隆祐
審議内容	【通常審査】本研究は北海道大学主体の多施設共同研究であり、非切除悪性肝門部領域胆道狭窄に対する内視鏡的胆道ドレナージにおいて、細径金属ステントの留置成功率、留置後6・12ヶ月のステント開存率、ステント閉塞時の処置内容、有害事象の検討を目的とした研究である。非介入・非侵襲であ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5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-020
審議案件名	COVID-19患者に対するファビピラビルの使用
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】本件は小児患者におけるCOVID-19陽性患者に対して保険適用外の医薬品であるファビピラビル（アビガン）の投与について諮るものであり、アビガンの投与にあたっては「年齢にかかわらず呼吸不全が悪化傾向にある例」に投与が推奨されています。投与にあたっては十分な説明と同意が得られるか審議の必要がある為、通常審査として審査を行い令和2年5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2020-021
審議案件名	「ファビピラビルなどの抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果」への参加
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、COVID-19陽性患者に対してファビピラビル（アビガン）を当院にて投薬を行った患者を対象に薬剤の効果を推定し今後の臨床研究に役立てることを目的とする多施設共同後ろ向き観察研究であり、介入・侵襲はありませんが、前通常審査の議題と同様小児患者への適用について諮るものである為、通常審査として審査を行い令和2年5月11日付けで承認とした。
審議結果	承認