










院長	山内副院長	企画会幹事	看護部長	事務局長	事務局次長	総務課長	委員長	所属長	書記
									

## 倫理委員会議事録

開催日時	令和 4年 9月12日 (月) 17:00~17:45								
場 所	別館2階会議室3								
委員会メンバー (出席者は〇を付けて下さい)	○岩崎副院長 (委員長)    ○山内副院長    平松副院長    ○赤丸部長    ○橋本部長 ○森石看護部長    ○今本室長    ○奥田看護師長    ○船越薬剤部長 ○田中事務局長    ○藤村 (院外委員)    ○今泉 (院外委員)    ○尾上 (書記)								
議題及び協議事項等	1 定期報告 (倫理審査) について 2 倫理審査方法について (再審議) 3 倫理カンファレンスについて 4 その他								

運営会議了解  
 令和4年9月9日



<議事内容>

- 1 令和4年度 (令和4年6月28日 (火) から令和4年9月7日 (水) まで) に申請され迅速審査にて承認された研究等についての報告
  - ①共同研究であって、既に主任研究施設において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画であるため …… 5件
  - ②被検者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合・被検者の意思に委ねられている調査であって、その質問内容により被検者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである場合 …… 2件
  - ③研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究である場合 …… 2件
  - ④データの集積又は統計処理のみを受託する場合 …… 1件
  - ⑤特定の患者の診断・治療 (研究の要素を伴わない診療) を目的とした計画であるため …… 1件
  - ⑥軽微な変更 …… 4件
  - ⑦その他 (学会発表等) …… 12件
  - ⑧臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告 …… 7件

2 倫理審査方法について (再審議)

前回の倫理委員会にて、継続審議となった倫理審査の申請方法 (他施設共同研究であって、中央審査にて承認されたものについては、当院の倫理委員会の審議を省略できないかの検討) について、検討を行う上で、他法人等の中央倫理審査の位置づけ (意味合い) がどのような物か確認を行ったところ、倫理委員会には、臨床研究法第23条第4項に定める厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会と、大学等の一般的な倫理委員会の2種類が存在していた。

当院においては、現在、上記の認定臨床研究審査委員会で承認された研究 (特定臨床研究) のみ、当院の倫理委員会での審議を省略し、決裁のみで承認していることから、今回の件も同様の方法を取ることとなった。

しかし、厚生労働省が原則中央一括審議にて審査することを進めており、今後の動向によっては、再度

検討する事が必要である。

### 3 倫理カンファレンスについて

医療現場での様々な意思決定に関わるカンファレンスを実施しているが、そのカンファレンスの流れについて、倫理委員会マニュアルへの記載を確認した。現状、カンファレンスには出来る限り倫理委員会メンバーが参加するようにしている。

### 4 その他

先般実施した機能評価の模擬審査にて指摘された「子の権利」について、日本小児科学会が出している「医療における子ども憲章」を元に案を作成し、検討を行った。今後、幹部会にて審議することとなった。

運営会議座長



## 倫 理 委 員 会

日 時 令和4年9月12日(月) 17時00分～

場 所 管理棟2階 会議室3

### 議 題

- 1 定期報告（倫理審査）について
- 2 倫理審査申請方法について（再審議）
- 3 倫理カンファレンスについて
- 4 その他

倫理審査一覧

- 1 審議期間：令和4年6月28日（火）から令和4年9月7日（水）まで
  
- 2 倫理審査内容（迅速審査）
  - (1) 共同研究であって、既に主任研究施設において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画であるため . . . 5件
  - (2) 被検者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合・被検者の意思に委ねられている調査であって、その質問内容により被検者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである場合 . . . 2件
  - (3) 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究である場合 . . . 2件
  - (4) データの集積又は統計処理のみを受託する場合 . . . 1件
  - (5) 特定の患者の診断・治療（研究の要素を伴わない診療）を目的とした計画であるため . . . 1件
  - (6) 軽微な変更 . . . 4件
  - (7) その他（学会発表等） . . . 12件
  - (8) 臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告 . . . 7件

(1) 共同研究であって、既に主任研究施設において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画であるため

No.	課題名	主任研究施設	当院研究代表者	備考	受付番号
1	Curebest TM95GC Breastを実施した乳癌患者の症例登録研究(後向き+前向き)	大阪大学	乳腺外科:医師 今西 清一	令和4年6月17日	2022-34
2	径10~20mm大の大腸腫瘍に対するunderwater EMRの切除深度に関する多機関共同ランダム化比較試験	呉医療センター	消化管内科:部長 山田 拓哉	令和4年8月5日	2022-43
3	炎症性腸疾患治療における生物学的製剤中止時のウォッシュアウトが新規薬剤治療の安全性に与える影響についての検討	慶應義塾大学	消化管内科:部長 山田 拓哉	令和4年8月5日	2022-44
4	機械学習を用いた早期胃癌内視鏡的根治度C-2(非治療切除)病変のリンパ節転移予測モデルの構築及び検証	大阪大学	消化管内科:部長 山田 拓哉	令和4年8月24日	2022-49
5	感染制御および抗微生物薬適正使用における病院薬剤師の関わりとタスク・シフティングの現状について	東京労災病院	薬剤部:副部長 加瀬 和也	令和4年9月7日	2022-60

(2) 被検者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合・被検者の意思に委ねられている調査であって、その質問内容により被検者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである場合

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	T K A インプラントデザインの効果検討	整形外科:医師 上山 秀樹	令和4年7月4日	2022-35
2	治療と就労の両立支援に関わるリハ専門職種者の活動調査	治療就労両立支援センター:理学療法士 浅田 史成	令和4年8月9日	2022-48

(3) 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究である場合

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	C K D患者におけるS G L 2阻害剤の尿酸値に与える影響について	腎臓内科:医師 森 大輔	令和4年7月29日	2022-40
2	日本腎生検レジストリーにおける抗がん剤による腎障害の臨床像に関する検討(横断研究、一部コホート研究)	腎臓内科部長/副院長 山内 淳	令和4年8月2日	2022-46

(4) データの集積又は統計処理のみを受託する場合

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	外来上部鎮静内視鏡後のリカバリー室の滞在時間を短縮し、検査枠増加に向けての取り組み	消化管内科:部長 山田 拓哉	令和4年8月5日	2022-42

(5) 特定の患者の診断・治療(研究の要素を伴わない診療)を目的とした計画であるため

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	低K血症発症機序解明目的の癌病変として摘出したS状結腸利用膀胱の免疫染色計画	腎臓内科:医師 小林 碧	令和4年8月24日	8/24

(6) 軽微な変更

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究	乳腺外科:部長 森島 宏隆	令和4年7月29日	2022-41
2	BRAF変異型大腸癌に対するBRAF阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究(BEETS試験):JACCRO CC-18	下部消化管外科:部長 鄭 充善	令和4年8月9日	2022-45
3	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験(JCOG1711)	上部消化管外科:部長 宮垣 博道	令和4年7月29日	2022-55
4	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化管内科:部長 山田 拓哉	令和4年9月7日	2022-59

## (7) その他（学会発表等）

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	Efficacy of Functional Substrate Mapping to Identify Critical Isthmus of Atrial Tachycardia	不整脈科：部長 江神 康之	令和4年7月1日	2022-36
2	免疫チェックポイント阻害薬治療時代の当院における転移性尿路上皮癌の治療成績	泌尿器科：副部長 氏家 剛	令和4年7月11日	2022-37
3	Evaluation of short-and long-term Outcomes Following Laparoscopic Surgery for Colorectal Cancer Compared with Open Surgery:A Propensity Score-Matched Analysis	消化器外科：副部長 末田 聖倫	令和4年7月11日	2022-38
4	心疾患の治療と仕事の両立支援の症例報告 一拡張型心筋症患者の離職決断と再就職にむけた勤労者看護の実践一	看護部：看護師 船橋 裕紀	令和4年7月29日	2022-39
5	エルデカルシトールとアルファカルシドールの対応量の検討	薬剤部：薬剤師 伊木 亮司	令和4年8月9日	2022-47
6	Undifferentiated sarcoma of the palatine:a case report of complete resection and implant-supported prosthetic rehabilitation at an early stage	歯科：医師 栗本 聖之	令和4年8月16日	2022-50
7	当院における大腸癌術後腹膜再発に対する化学療法の検討	外科：医師 吉川 幸宏	令和4年8月17日	2022-51
8	イメグリミン内服中にヨード系造影剤を使用した症例の検討	薬剤部：日下 駿	令和4年8月24日	2022-52
9	新人教育プログラムの作用と有用性の検討	薬剤部：薬剤師 高田 宏文	令和4年8月24日	2022-53
10	Clinical Outcomes of the Left Ventricle Unloading Using Impella before Reperfusion in Patients with Cardiogenic Shock and ST-segment-elevation Myocardial Infarction	循環器内科：医師 岡本 直高	令和4年8月26日	2022-56
11	Clinical Outcomes of the Left Ventricle Unloading Using Impella before Reperfusion in Patients with Cardiogenic Shock and ST-segment-elevation Myocardial Infarction	循環器内科：医師 岡本 直高	令和4年8月26日	2022-57
12	食道癌術前DCF療法における、好中球減少症の発現頻度とリスク因子についての検討	薬剤部：薬剤師 前田 直就	令和4年9月7日	2022-58

## (8) 臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告

番号	件名	審査事項	認定臨床研究 審査委員会	研究責任医師	承認日
特定 R 4-16	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－(JBCRG-M05)	継続の適否	愛知県病院事業庁愛知県がんセンター臨床研究審査委員会	乳腺外科：部長 森島 宏隆	令和4年8月3日
特定 R 4-17	RAS遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI＋ラムシルマブ併用療法の第II相試験 (JACCRO CC-16)	継続の適否	香川大学医学部附属病院臨床研究審査委員会	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和4年8月9日
特定 R 4-18	HER2陽性乳癌のT-DXd治療に対するオランザピン併用制吐療法の有効性を検討するプラセボコントロール二重盲検ランダム化第II相比較試験 (ERICA)	継続の適否	昭和大学臨床研究審査委員会	乳腺外科：部長 森島 宏隆	令和4年8月19日
特定 R 4-19	進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験 (2022年5月23日 CRB変更申請承認版)	継続の適否	医療法人社団 服部クリニック	泌尿器科部長/副院長 辻畑 正雄	令和4年9月6日
特定 R 4-20	進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験 (2022年6月30日 CRB変更申請承認版)	継続の適否	医療法人社団 服部クリニック	泌尿器科部長/副院長 辻畑 正雄	令和4年9月6日
特定 R 4-21	進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験 (2022年7月8日 CRB変更申請承認版)	継続の適否	医療法人社団 服部クリニック	泌尿器科部長/副院長 辻畑 正雄	令和4年9月6日
特定 R 4-22	進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験 (2022年8月5日 CRB変更申請承認版)	継続の適否	医療法人社団 服部クリニック	泌尿器科部長/副院長 辻畑 正雄	令和4年9月6日