










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 5年 2月13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 「高難度新規医療技術」の導入に係る体制の整備について (案) 3 倫理カンファレンスについて 4 その他						<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 運営会議了解 25年4月27日 </div>		

<議事内容>

- 1 令和4年度 (令和4年9月8日 (木) から令和5年2月10日 (金) 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 (資料 No. 1)
 - 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 ……14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 ……1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 ……5件
 - ④データの集積又は統計処理のみを受託する場合 ……0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 ……19件
 - ⑦その他 (学会発表等) ……14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 ……19件

- 2 「高難度新規医療技術」の導入に係る体制の整備について (案) (資料 No. 2)

「高難度新規医療技術」の導入に係る体制の整備については、厚生労働省より特定機能病院において高難度の医療技術を導入した後に医療安全上重大な事案が相次いだことを受け、高難度新規医療技術導入のプロセスに統一的なルールを定めることとされた。また、当院においても、令和4年9月受審した医療機能評価において今後導入を検討するよう求められたため整備を行うこととしたい。

「高難度新規医療技術」の定義としては、当院で実施したことのない医療技術 (軽微な術式変更等を除く) であって、その実施により患者の死亡その他重大な影響が想定されるものとする。その医療技術を行うに当たって、診療科の長よりあらかじめ必要な事項 (別紙申請書) を当委員会に申請するものとし、当委員会において当院で当該医療を提供することの適切性及び適切な提供方法について審査を行うものとする。

3 倫理カンファレンスについて (資料 No. 3)

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と倫理委員会との関わりについて、医療機能評価受審時に分かりにくいとの指摘を受けた。今後は看護倫理マニュアルにも論理カンファレンスのフローを載せ、周知を図ることになった。

4 その他

令和5年度の委員会開催日について下記のとおり決定した。

- 1回目 令和5年 6月19日(月) 17:00~
- 2回目 令和5年 9月11日(月) 17:00~
- 3回目 令和5年 11月20日(月) 17:00~
- 4回目 令和6年 2月19日(月) 17:00~

運営会議座長

【資料No.1】

倫理審査一覧

- 1 審議期間：令和4年9月8日（木）から令和5年2月10日（金）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 . . . 14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 . . . 1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 . . . 5件
 - (4) データの集積又は統計処理のみを受託する場合 . . . 0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 . . . 19件
 - (7) その他（学会発表等） . . . 14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 . . . 19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	承認日	受付番号
1	多施設共同臨床研究ネットワークを用いた神経疾患レジストリ構築による診療実態の把握 (OCR-NEURO)	大阪大学医学部附属病院	脳卒中・脳神経内科：部長	令和4年9月16日	2022-61
2	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	日本循環器学会	循環器内科部長/副院長 西野 雅巳	令和4年9月13日	2022-63
3	Micra Acute Performance AV Japan Registry	聖マリアンナ医科大学	不整脈科：部長 江神 康之	令和4年9月16日	2022-65
4	慢性心不全患者に対する外来における療養支援のエビデンス構築のための実証事業～対面及び電話による支援の効果検証～	日本看護協会	看護部長 森石 好江	令和4年10月4日	2022-72
5	近赤外線分光法血管内超音波および光干渉断層撮影によるCoroflex ISAR Neoステント留置後の血管内性状に関する研究 (Collaboration III)	大阪大学医学部附属病院	循環器内科：医師 岡本 直高	令和4年10月4日	2022-73
6	「上部尿路結石症に対する経皮的尿路結石砕石術における周術期合併症に関する全国調査」	名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員	泌尿器科：第2部長 辻本 裕一	令和4年10月4日	2022-74
7	人工知能を用いた早期胃癌超音波内視鏡 (EUS) 診断システムの有用性の検証-多施設共同研究	大阪大学医学部附属病院	消化管内科：部長 山田 拓哉	令和4年9月8日	2022-75
8	局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄の意義	大阪大学医学部附属病院	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和4年10月28日	2022-81
9	70歳以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究	杏林大学	膵胆肝外科：部長 辻江 正徳	令和4年11月22日	2022-92
10	診断時切除不能Stage IV 胃癌に対するconversion therapy の治療成績に関する多機関共同観察研究	岐阜大学大学院医学研究科	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和4年11月30日	2022-96
11	Single Catheter Primary PCI法によるST上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究	医療法人徳洲会臨床研究審査委員会	循環器内科部長/副院長 西野 雅巳	令和4年12月5日	2022-100
12	HER2陽性切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブデルクステカンの有効性・安全性を評価する後ろ向きコホート研究	近畿大学医学部倫理委員会	外科・消化器外科：部長 赤丸 祐介	令和5年1月4日	2022-103
13	ロボット支援超低位前方切除術又は経肛門吻合を伴うロボット支援直腸切除術の手術成績に関する後ろ向きコホート研究	札幌医科大学附属病院	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和5年1月24日	2022-115
14	下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究 (抗菌糸と非抗菌糸の比較) のデータを用いた腹壁癒痕ヘルニア (脱腸) 危険因子に関する研究	大阪大学医学部附属病院	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和5年2月13日	2022-116

(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	X市がん診療拠点病院における医療従事者のがん相談支援センターの認知度調査	がん相談支援センター	令和4年9月20日	2022-66

(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	靭帯、半月板ならびに軟骨損傷の成績向上に関する研究 (Research to improve outcomes for ligament,meniscus, and cartilage injuries.)	スポーツ整形外科：部長 衣笠 和孝	令和4年9月20日	2022-69
2	心臓サルコイドーシス症例登録プロジェクト(JACSレジストリ)	不整脈科：部長 江神 康之	令和4年10月4日	2022-70
3	特殊な副伝導路を介するまたは有する頻拍回路の診断方法の探索的観察研究	不整脈科：部長 江神 康之	令和4年10月7日	2022-71
4	超高齢透析導入患者の予後規程因子	腎臓内科：医師 森 大輔	令和4年11月30日	2022-94
5	門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果についての検討ー多施設共同研究ー	肝臓内科：部長 法水 淳	令和4年12月5日	2022-98

(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
-----	-----	-----	-----	------

(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	ラジオ波焼灼術抵抗性不整脈に対する冷凍アブレーション	循環器内科：医師 松永 泰治	令和5年1月11日	2022-111

(6) 軽微な変更

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	多施設共同臨床研究ネットワークを用いた脳卒中レジストリ構築による脳卒中診療実績の把握（OCR-STROKE）	脳卒中・脳神経内科：部長 橋本 弘行	令和4年9月13日	2022-62
2	ctDNA解析を用いた再発胃癌／胃食道接合部癌の遺伝子プロファイルを明らかにするリキッドバイオプシー研究	上部消化管外科：部長	令和4年9月13日	2022-64
3	肝細胞癌に対する分子標的治療薬投与症例の多施設共同前向き観察研究	肝臓内科：部長 法水 淳	令和4年10月7日	2022-76
4	勤労者のヘルスリテラシー・健康測定・労働適応能力との関連（保護指導にいかせる要因を探る）	治療就労両立支援センター：保健師 井谷 美幸	令和4年10月7日	2022-77
5	たんばく質摂取量が少ないことや朝食欠食が筋肉量に影響するかどうか	治療就労両立支援センター：管理栄養士 両立高矢 央子	令和4年10月7日	2022-78
6	手術摘出検体の国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 JCRB ヒト組織バンクへの提供	リウマチ科：部長 坪井 秀規	令和4年11月10日	2022-84
7	JBCRG-M05（PRECIOUS） 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効性を検証する第Ⅲ相臨床試験 -ペルツズマブ再投与試験- 第1.2版	乳腺外科：部長 橋高 信義	令和4年11月10日	2022-85
8	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、バルボンクリブ追加投与の有効性の検討 -多施設共同単群第Ⅱ相臨床試験-	乳腺外科：部長 橋高 信義	令和4年11月10日	2022-86
9	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究(JBCRG-C07)	乳腺外科：部長 橋高 信義	令和4年11月10日	2022-87
10	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 橋高 信義	令和4年11月10日	2022-88
11	中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者におけるベドリズマブ点滴静注治療時の腸管粘膜炎症性バイオマーカー濃度、炎症性サイトカイン濃度及び治療効果の関連	消化器内科部長/副院長 平松 直樹	令和4年11月22日	2022-90
12	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY trial）	腫瘍内科：部長 奥野 達哉	令和4年11月22日	2022-91
13	抗凝固薬内服患者における大腸ESD後出血に対する予防的クリッピングの有効性の検討	消化管内科：部長 山田 拓哉	令和4年11月22日	2022-93
14	Micra Acute Performance AV Japan Registry	不整脈科：部長 江神 康之	令和4年11月25日	2022-95
15	深達度SS/SE胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究	上部消化管外科：部長	令和4年12月5日	2022-99
16	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業：Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device (J-PVAD)	循環器内科：医師 岡本 直高	令和5年1月11日	2022-110
17	手術摘出検体の国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 JCRB ヒト組織バンクへの提供	リウマチ科：部長 坪井 秀規	令和5年1月19日	2022-112
18	日本における関節リウマチ患者の生物学的製剤効果不十分例に対するペフィシチニブへの切り替え効果を調査する後ろ向きチャートレビュー研究	リウマチ科：部長 坪井 秀規	令和5年1月19日	2022-113
19	Micra Acute Performance AV Japan Registry	不整脈科：部長 江神 康之	令和5年1月30日	2022-114

(7) その他 (学会発表等)

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	網膜下索状物に対し眼外より経強膜的にアプローチする手術手技の有用性	眼科：副部長 井上 亮	令和4年9月20日	2022-67
2	Bモードエコーで硝子体手術麻酔時における局所麻酔薬の分布を検討する	眼科：副部長 井上 亮	令和4年9月20日	2022-68
3	当院における高齢者閉塞性大腸癌に対する経肛門的減圧後の手術成績	外科：医師 安山 陽信	令和4年10月21日	2022-79
4	Clonical Impact of Transanal Drainage Tube on Anastomosis leakage following Minimally invasive Anterior resection without defunctioning stoma in patients with Rectal cancer:A Propensity Score-Matched Analysis	外科：副部長 末田 聖倫	令和4年10月21日	2022-80
5	Predictive Score for Left Ventricular Diastolic Dysfunction after Catheter Ablation of Non-paroxysmal Atrial Fibrillation with Preserved Ejection Fraction	不整脈科：部長 江神 康之	令和4年11月10日	2022-82
6	A case of retroperitoneal multi-cystic tumor arising at paracolpium,which was resected laparoscopically,and was diagnosed as granulation tissue	産婦人科：部長 志岐・渡辺	令和4年11月25日	2022-83
7	当院における内シャント開存率の検討当院における内シャント開存率の検討	心臓血管外科：医師 土井田 務	令和4年11月22日	2022-89
8	1型糖尿病患者に対するαグルコシダーゼ阻害薬併用開始前後におけるisCGMを用いた糖濃度プロファイルの変化について	糖尿病内科：部長 良本 佳代子	令和4年11月21日	2022-97
9	急性期脳卒中患者の入院後早期のタンパク質摂取量と身体機能との関連	栄養管理室：管理栄養士 松本 聖美	令和4年12月15日	2022-101
10	腹壁哆開に対する減張縫合閉鎖の治療成績	外科：副部長 古賀 陸人	令和4年12月14日	2022-102
11	機械的補助循環使用患者に対する早期経腸栄養の感染合併症低減効果	栄養管理室：室長 西條 豪	令和5年1月4日	2022-105
12	頭頸部癌化学放射線療法における栄養摂取量と治療完遂率との関連	栄養管理室：管理栄養士 左手 裕美	令和5年1月4日	2022-106
13	消化管出血に対するビスコクリアを用いたGel Immersion Endoscopy	消化器内科：医師 楠本 侑弘	令和5年1月11日	2022-109
14	Hystiocytic sarcoma of the palate:a case report complete resection	歯科口腔外科：医師 栗本 聖之	令和5年2月1日	2022-117

(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R4-23	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者 に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討-多施設共同臨床試験 (JBCRG-M07)	継続の適否	公立大学法人福島県立医科大学	乳腺外科：部長 森島 宏隆	令和4年9月13日
特定R4-24	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床 研究	継続の適否	公立大学法人福島県立医科大学	乳腺外科：部長 森島 宏隆	令和4年9月13日
特定R4-25	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験	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9月13日
特定R4-26	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタピン/シスプラチン (G C) 併用療法とゲムシタピン/S-1 (G S) 併用療法の術後補助化学療法のランダム化第II相試験 (KHBO1901)	継続の適否	大阪国際がんセンター臨床研究審査委員会	肝胆膵外科：部長 辻江 正徳	令和4年10月7日
特定R4-27	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S - 1 の第II相試験 (JCOG1704)	継続の適否	国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和4年10月24日
特定R4-28	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10月7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11月2日
特定R4-29	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10月14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11月2日
特定R4-30	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験 (JCOG1509)	継続の適否	国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会	上部消化管外科部長 宮垣 博道	令和4年11月25日
特定R4-31	病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1507)	継続の適否	国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会	上部消化管外科部長 宮垣 博道	令和4年11月25日
特定R4-32	大型3型/4型胃癌に対する術前S-1+Oxaliplatin+ Docetaxel併用療法の有効性と安全性確認第II相試験(OGSG1902)	継続の適否	大阪国際がんセンター臨床研究審査委員会	外科・消化器外科部長 赤丸 祐介	令和4年12月12日
特定R4-33	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12月12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12月15日

特定R4-34	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験（JACCRO GC-11（FirSTAR試験））	実施の適否	日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会	外科・消化器外科部長 赤丸 祐介	令和4年12月21日
特定R4-35	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法: 多施設、前向き、無作為化比較試験(OPTIMA-AF trial)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	循環器内科: 医師 岡本 直高	令和4年12月21日
特定R4-36	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）」（2022年11月4日CRB変更申請承認版）	継続の適否	昭和大学臨床研究審査委員会	乳腺外科: 部長 橋高 信義	令和5年1月4日
特定R4-37	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）」（2022年12月5日CRB変更申請承認版）	継続の適否	昭和大学臨床研究審査委員会	乳腺外科: 部長 橋高 信義	令和5年1月4日
特定R4-38	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12月21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5年1月5日
特定R4-39	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験（JACCRO GC-11（FirSTAR試験））（2023年1月11日 CRB変更申請承認版）	継続の適否	日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会	外科・消化器外科部長 赤丸 祐介	令和5年1月30日
特定R4-40	Borderline Resectable膵癌に対する術前治療としてGEM/nab-PTX併用化学放射線療法とGEM/nab-PTX化学療法の治療効果を検証するランダム化第Ⅱ相試験（CSGO-HBP-021）（2023年1月11日 CRB変更申請承認版）	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	肝胆膵外科: 部長 辻江 正徳	令和5年1月30日
特定R4-41	胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験（2022年11月8日 CRB変更申請承認版）	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	外科・消化器外科部長 赤丸 祐介	令和5年1月30日