

院長	岩崎副院長	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 6 年 2 月 19 日 (月) 17:00~17:55								
場 所	別館 3 階会議室 2								
委員会メンバー (出席者は○を付けて下さい)	○岩崎副院長(委員長) 平松副院長(副委員長) ○長門谷部長 ○橋本部長 ○赤丸部長 吉永看護部長 ○今本看護師長 ○奥田看護師長 ○満田薬剤部長 田中事務局長 ○藤村(院外委員) ○今泉(院外委員) ○中島課長(書記)								
議題及び 協議事項等	1 高難度新規医療技術実施申請について 2 倫理審査申請について 2 定期報告(倫理審査)について 3 その他								

運営会議了解

6 年 2 月 29 日

<議事内容>

- 1 高難度新規医療技術実施申請について(資料 No.1)
「超音波内視鏡(EUS)下胆道ドレナージ術」について、平尾消化器内科副部長から説明がなされ承認された。
- 2 倫理審査申請について(資料 No.2)
「収縮能の低下した急性心不全患者におけるガイドラインに基づく標準的治療薬の導入と増量に関する無作為化前向き研究」について、川浪循環器内科医師から説明がなされ、研究計画書に増量に関して記載することを条件に承認された。
- 2 令和 5 年度(令和 5 年 11 月 13 日(月)から令和 6 年 2 月 9 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.3)
 - 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 …… 6 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 …… 0 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 …… 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 …… 8 件
 - ⑦ その他(学会発表等) …… 8 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 …… 6 件
- 3 その他
令和 6 年度 倫理委員会開催日について、第 1 回 6 月 17 日(月)、第 2 回 9 月 30 日(月)、第 3 回 11 月 18 日(月)、第 4 回 2 月 17 日(月)に開催することが承認された。

【重要な事項については、該当部分に下線を引くこと】

運営会議座長



定時報告（倫理審査）

1 審議期間：令和5年11月13日（月）から令和6年2月9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 . . . 6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 . . . 0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 . . . 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 . . . 8件
- (7) その他（学会発表等） . . . 8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 . . . 6件

倫理審査一覧（令和5年11月13日～令和6年2月9日）

（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

N o.	課題名	主任研究施設	当院研究代表者	承認日	受付番号
1	がん対策進捗管理のための患者体験調査	国立がん研究センター	医事課長 原 純子	令和5年11月20日	2023-95
2	SCAN研究データベースを活用した、未診断のがんと既知のがんにおける急性期脳梗塞の臨床的特徴に関する後方視的調査研究	大阪大学	脳卒中・脳神経内科：部長 橋本 弘行	令和5年11月28日	2023-100
3	瘻痕上または近傍の腫瘍性病変に対する浸水下内視鏡的粘膜切除術（UEMR）の治療成績	大阪大学	消化管内科：部長 山田 拓哉	令和5年11月15日	2023-101
4	炎症性腸疾患患者の不安症状・抑うつ症状とその背景因子に関する調査研究	大阪大学	消化管内科：部長 山田 拓哉	令和5年11月22日	2023-102
5	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝子アッセイを使用した観察研究	愛知県がんセンター	乳腺外科：部長 橘高 信義	令和6年1月10日	2023-113
5	AYA世代女性がん患者で、がん治療前に妊孕性温存療法に関して情報提供を受けた患者における卵巣機能評価に関する前向きコホート研究	大阪府急性期・総合医療センター	副院長/消化器内科：部長 平松 直樹	令和5年12月26日	2023-115

（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

N o.	課題名	研究者	承認日	受付番号

（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

N o.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	内視鏡的逆行性胆管造影法における透視条件と検査の有効性・安全性に関する検討	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年11月15日	2023-98
2	消化器疾患診療における医師の多様性に関する検討	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年11月15日	2023-99

（4）データの集積又は統計処理のみを受託する場合

N o.	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

N o.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	封入体筋確定診断のための開放筋生検術	脳卒中・脳神経内科：部長 橋本 弘行	令和5年12月13日	2023-108

(6) 軽微な変更

N o .	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	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	消化器内科：部長 山田 拓哉	令和5年11月22日	2023-103
2	Micra Acute Performance AV Japan Registry	循環器内科：部長 江神 康之	令和5年12月11日	2023-106
3	骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態および各種治療効果についての検討	リウマチ外科：部長 坪井 秀規	令和5年12月11日	2023-107
4	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 (JBCRG-C08 ATTRIBUTE)	乳腺外科：部長 橘高 信義	令和5年12月13日	2023-109
5	急性心不全患者におけるGLIM criteriaによる栄養評価と予後との関連：多施設前向き観察研究	管理栄養士：栄養管理室長 西條 素	令和5年12月13日	2023-110
6	2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究	糖尿病内科：部長 良本 佳代子	令和5年12月28日	2023-114
7	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)	循環器内科：部長 江神 康之	令和5年12月28日	2023-117
8	(英語) Real-world Assessment of QDOT MICRO® Catheter-based Pulmonary Vein Isolation with Therapeutic Strategy for Persistent Atrial Fibrillation (日本語) 持続性心房細動の治療戦略に基づくQDOT MICRO®カテーテルを用いた肺静脈隔離の実臨床での評価	循環器内科：部長 江神 康之	令和6年1月26日	2023-121

(7) その他 (学会発表等)

N o .	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	内視鏡関連部署と双方向に情報共有可能な業務サポート (部屋割り) システムの構築	中央検査部：主任臨床検査技師 出野 憲由	令和5年12月11日	2023-104
2	高齢者のサルコペニア・ダイナペニアにおける異所性脂肪の分布についての検討	糖尿病内科：部長 良本 佳代子	令和5年11月24日	2023-105
3	Decrease in device compression ratio sfter left atrial appendage closure with WATCHMAN in shoet term follow-up	循環器内科：副部長 矢野 正道	令和6年1月4日	2023-111
4	高齢者の腹腔鏡下大腸癌手術におけるせん妄リスクについての検討	外科：医師 玉井 皓己	令和6年1月4日	2023-112
5	がんゲノム診療連携病院から見たがんゲノム医療の現状と課題	乳腺外科：部長 橘高 信義	令和5年12月28日	2023-116
6	A S T 専任薬剤師と病棟専任薬剤師の連携による血液培養陽性患者に対する取り組みの現状	薬剤部：薬剤師 日下 駿	令和6年1月29日	2023-119
7	連携充実加算に対するトレーシングレポートの現状について	薬剤部：薬剤師 呉山 友教	令和6年1月29日	2023-120
8	免疫チェックポイント阻害薬投与患者を対象とした診察面談の取り組み	薬剤部：薬剤師 廣瀬 孝一	令和6年1月29日	2023-122