

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 3 月 29 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 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 4 月 25 日
<議事内容> 1 倫理審査申請について (資料 No.1) (資料 No.2) (1) TKAにおける止血剤の評価について、上山整形外科医師から説明がなされ承認された。 (2) 治療方針の決定が困難な事案について、大槻医師から説明がなされた。キーパーソンに治療方針に対して同意が得られず連絡をつくことができない状況で、患者の利益を優先させる観点から、気管切開を行うことについて当委員会が当該治療方針を支持した。 2 令和 5 年度 (令和 6 年 2 月 13 日 (月) から令和 6 年 3 月 22 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 . . . 4 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 . . . 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 . . . 0 件 ⑥ 軽微な変更 . . . 7 件 ⑦ その他 (学会発表等) . . . 1 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 . . . 8 件 3 その他		
【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
		岩崎

定時報告（倫理審査）

- 1 審議期間：令和6年2月13日（月）から令和6年3月22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 . . . 4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 . . . 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 . . . 0件
 - (6) 軽微な変更 . . . 7件
 - (7) その他（学会発表等） . . . 1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 . . . 8件
-

倫理審査一覧（令和6年2月13日～令和6年3月22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

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	包括的高度慢性下肢虚血患者に対し血管内治療施行した後の臨床経過に関する検討（SAPLING Satellite database of Patients with chronic Limb-threatening Ischemia）	大阪大学	副院長/内科部長 西野 雅巳	令和6年2月26日	2023-118
2	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査	国立循環器病センター	脳卒中・脳神経内科：部長 橋本 弘行	令和6年2月26日	2023-125
3	JCOG1509「局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周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」の附随研究	JCOG胃がんグループ	上部消化管外科：部長 浜川 卓也	令和6年3月21日	2023-132
4	頸椎後方術後外固定の有用性に関する多施設共同ランダム化比較対照試験	千葉大学	整形外科：部長 海渡 貴司	令和6年3月19日	2023-134

（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	HER2陽性乳癌患者に対するフェスゴ投与の実態調査	乳腺外科：部長 橋高 信義	令和6年2月26日	2023-123
2	小児急性脳症の全国疫学調査	小児科：部長 岡本 奈美	令和6年2月19日	2023-124

（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	消化器内視鏡診療における鎮静条件と回復室滞在時間に関する検討	肝臓内科：部長 法水 淳	令和6年3月19日	2023-127
2	当院における内視鏡的異物除去術の後方視的検討	肝臓内科：部長 法水 淳	令和6年3月21日	2023-133

（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

（6）軽微な変更

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	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「CRBヒト組織バンク」への提供	リウマチ外科：部長 坪井 秀規	令和6年2月29日	2023-126
2	早期子宮頸癌に対する新術式腹腔鏡下広汎支給全摘術（new-Japanese LRH）の非ランダム化検証試験（JGOG1087）	産婦人科：部長 志岐 保彦	令和6年3月19日	2023-128
3	OCTにおける石灰化プラーク、血管サイズの人工知能による自動定量評価と人による測定値の比較試験	循環器内科：副部長 岡本 直高	令和6年2月29日	2023-129
4	急性冠症候群患者に対する社会医療システムと個別化治療戦略の継続的な最適化を目的とした多施設前向き長期観察研究：REVEIL-ACS registry(R5.7.31承認分)	副院長/内科部長 西野 雅巳	令和6年3月21日	2023-130
5	急性冠症候群患者に対する社会医療システムと個別化治療戦略の継続的な最適化を目的とした多施設前向き長期観察研究：REVEIL-ACS registry(R5.11.28承認分)	副院長/内科部長 西野 雅巳	令和6年3月21日	2023-131
6	がんゲノム医療連携病院における事務的マネジメント	診療情報室：診療情報管理士 松本 由紀子	令和6年3月19日	2023-135
7	TAVI患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究	循環器内科：医師 川浪 翔大	令和6年3月19日	2023-136

（7）その他（学会発表等）

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	横行結腸癌に対する至適術式の検討	外科：医師 野村 雅俊	令和6年3月21日	2023-137

(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

No.	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	受付番号
1	「大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル（FLOT）療法とドセタキセル+オキサリプラチン+ S-1（DOS）療法の有効性を探索するランダム化第II相試験（JCOG2204）（2023年8月2日CRB変更申請承認版）」	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	外科・消化器外科：部長 赤丸 祐介	令和6年2月19日	特定 R5-54
2	「大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル（FLOT）療法とドセタキセル+オキサリプラチン+ S-1（DOS）療法の有効性を探索するランダム化第II相試験（JCOG2204）（2024年1月25日CRB変更申請承認版）」	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	外科・消化器外科：部長 赤丸 祐介	令和6年2月19日	特定 R5-55
3	「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）」（2024年1月9日CRB変更申請承認版）」	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6年2月19日	特定 R5-56
4	「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)」（2024年2月16日CRB変更申請承認版）」	継続の適否	大阪府立病院機構 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6年2月26日	特定 R5-57
5	「JCOG1901：消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第III相試験」（2024年2月14日CRB変更申請承認版）」	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	外科・消化器外科：部長 赤丸 祐介	令和6年3月1日	特定 R5-58
6	「食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験（JCOG2203）」	継続の適否	国立がん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 浜川 卓也	令和6年3月11日	特定 R5-59
7	「切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンパイオティクス併用療法の有効性に関する検討（CONCERGE試験）」（2024年3月7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6年3月11日	特定 R5-60
8	HER2陽性及び低発現乳癌の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）」（2024年3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6年3月15日	特定 R5-61