

令和2年度第5回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 令和2年9月25日(金) 17:00～
2. 場 所 会議室1
3. 出席委員 [内部] 大河臨床研究部長(委員長)、森嶋副院長、多田統括診療部長、
鬼頭教育研修部長、金田病棟管理部長、船木事務部長、
田沼看護部長、大塚薬剤部長
[外部] 大山委員(淑徳大学看護栄養学部栄養学科長)
松本委員(弁護士)
[事務] 近野管理課長、古林治験主任
4. 欠席委員 阿部教育研修室長
5. 議 題 (1) 研究倫理審査
(2) 迅速審査報告

6. 議事概要

(1) 研究倫理審査

申請者	外来管理部長	鈴木 正人
課 題	化学療法既治療の転移乳がんに対する内分泌療法剤とアベマシクリブによる併用療法の観察研究	
判定結果	承認	

申請者	脳神経外科医長	大賀 優
課 題	白血球・悪性リンパ腫以外の悪性新生物(主に肺がん・乳がん)に由来する髄膜癌腫症(癌性髄膜炎・髄腔内播腫)に対する髄腔内化学療法【継続審議 受付番号2-8】	
判定結果	継続審査	・保険適応外使用であるため専用の同意書が必要

申請者	外来看護師	澤田 寛子
課 題	外来看護師が患者に抱く陰性感情に関する実態調査	
判定結果	承認	

申請者	4階西病棟看護師	磯田 哲太郎
課題	老年期の術後床上安静患者の必要としているニードと看護師が考えるニードの比較	
判定結果	承認	

申請者	8階病棟看護師	堀川 晃
課題	患者と家族が緩和ケア病棟に期待すること － 患者・家族と看護師の認識差 －	
判定結果	承認	

申請者	I C U病棟看護師	高田 晋吾
課題	早期栄養開始基準プロトコル導入による I C U看護師の早期栄養開始に対する意識変化	
判定結果	承認	

申請者	5階西病棟看護師	中村 準
課題	転倒転落における離床センサー解除に対するA病棟看護師の判断要因の調査	
判定結果	承認	

申請者	看護師長	小山 真利子
課題	A病院看護職員におけるキャリアラダー遂行及びキャリアアップに影響を及ぼす背景要因の検討	
判定結果	承認	

申請者	6階東病棟看護師	村岡 里奈
課題	消化器外科手術後の患者におけるスキンケアの予防に有効なテープの剥離方法について	
判定結果	承認	

申請者	救急病棟看護師	綿貫 雅子
課題	救急外来における社会的支援が必要と考える患者に向けた看護師の意識調査	
判定結果	承認	

申請者	手術室看護師	宇澤 茜
課題	A病院手術室における外科医が求める外回り看護師の役割と期待 － 外科医と看護師の認識の差から考える －	
判定結果	承認	

申請者	4階東病棟看護師	山本 江美
課題	A病棟における統一した骨盤底筋体操指導の効果	
判定結果	承認	

(2) 迅速審査報告 (倫理審査承認事項変更願)

①令和2年8月4日承認

申請者	消化器内科	芳賀 祐規
課題	肝内腫瘍量 50%以上、門脈本幹・胆管浸潤症例を含む Child+Pugh A 及び B の進行肝細胞癌に対する lenvatinib の安全性と有効性を探索する臨床試験	
変更する承認事項	<ul style="list-style-type: none"> ・実施計画の変更 ・疾病等報告 	

②令和2年8月7日承認

申請者	外科医長	里見 大介
課題	StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	
変更する承認事項	<ul style="list-style-type: none"> ・実施計画の変更 	

③令和2年8月7日承認

申請者	外来管理部長	鈴木 正人
課題	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験	
変更する承認事項	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床計画の終了 	

④令和2年8月7日承認

申請者	外来管理部長	鈴木 正人
課題	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究	
変更する承認事項	<ul style="list-style-type: none"> ・実施場所及び実施期間の変更 ・研究実施計画書の変更 	

⑤令和2年8月26日承認

	統括診療部長	多田 稔
課題	内科、消化器、呼吸器、糖代謝、脳神経内科疾患の治療成績・長期予後に関する研究	
変更する承認事項	<ul style="list-style-type: none"> ・共同担当者および対象疾患の追加 	

⑥令和2年8月18日承認

申請者	外科医師	石毛 孔明
課題	80歳以上の高齢者胃癌切除症例の検討	
承認事項	<ul style="list-style-type: none"> ・学会発表 	

⑦令和2年9月14日承認

申請者	外科医師	小倉 皓一郎
課題	人工肛門閉鎖術における環状皮膚縫合の有効性とストマ部位での比較を検証	
承認事項	<ul style="list-style-type: none"> ・学会発表 	

⑧令和2年9月23日承認

申請者	病棟管理部長	金田 暁
課題	COVID-19に関するレジストリ研究	
変更する承認事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象及び方法、実施場所及び実施期間の変更 	

⑨令和2年9月23日承認

申請者	救急外来医長	福富 聡
課題	Hish-risk Stage II/Stage III大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/LV6療法とTEGAFOXのランダム化第II相試験(SOAC1101)	
変更する承認事項	・施設情報、各施設の分担医師の変更	

(3) 意思決定が困難な患者に対する医療ケアチーム設置報告

次回倫理委員会 10月23日(金)午後5時～