

令和3年度第2回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 令和3年5月28日（金）17:00～17:35
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、阿部教育研修室長、
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 なし
5. 議 題 (1) 研究倫理審査
(2) 迅速審査報告
(3) 終了報告
(4) 実施状況報告

6. 議事概要

(1) 研究倫理審査

申 請 者	外科医長	里見 大介
課 題	化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究	
判定結果	承 認	

申 請 者	5階東病棟看護師	吉垣 亜里沙
課 題	死にゆく患者に対するACPカンファレンス後の精神的変化 ～ 家族看護の観点から ～	
判定結果	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・「別紙」表記の追加。 ・記名か無記名か 個人を特定するアンケートなのか。 ⇒前後で比較をとるため、名前なり番号で特定。 ・説明時（書）に、個人情報保護の取扱方法について、明記及び同意（書）が必要。 ・家族用のパンフレットの記載内容の訂正。 「あなたが自分の気持ちを話せなくなった時・・・」等 その他、全体的に家族用の内容を修正。

(2) 迅速審査報告 (倫理審査承認事項変更願)

①令和3年5月28日承認

申請者	消化器科医長・内視鏡室長	伊藤 健治
課題	「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後要因の解明」	
承認事項	・研究協力機関、研究責任者の変更	

②令和3年5月28日承認

申請者	消化器科医師	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 および 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	
承認事項	・試験実施期間 ・目標被験者数の変更	

(3) 終了報告

- ①SARS-COV2 による coronavirus disease 2019 (COVID-19) の重症化・治療に影響を及ぼすバイオマーカー及び遺伝子多型の探索 (病棟管理部長 金田 暁)
- ②がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究 (外来管理部長 鈴木 正人)
- ③実臨床における急性静脈血栓塞栓症患者の治療およびその転帰についての国際的観察研究 (心臓血管外科医長 平野 雅生)

(4) 実施状況報告

- ①COVID-19 に関するレジストリ研究 (病棟管理部長 金田 暁)
- ②新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査 (病棟管理部長 金田 暁)
- ③アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネスクッドケースコントロール研究 (外来管理部長 鈴木 正人)
- ④化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究 (外来管理部長 鈴木 正人)
- ⑤アベマシクリブによる薬剤性肺障害の調査研究 (外来管理部長 鈴木 正人)
- ⑥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・長期予後に関する多施設共同観察研究 (外来管理部長 鈴木 正人)
- ⑦マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いたコンピューター自動診断システム (DLADs) の性能評価試験 (外来管理部長 鈴木 正人)
- ⑧「VLIAN システム」におけるセメントの固定性に関する調査 (関節外科センター長 阿部 功)
- ⑨自己多血小板血漿による難治性皮膚潰瘍などの治療及び骨移植時の生着率向上 (歯科口腔外科医長 中津留 誠)
- ⑩CGF (Concentrated Growth Factors) による難治性皮膚潰瘍や顎骨欠損の治療

(歯科口腔外科医長 中津留 誠)

⑩局所進行腭癌に対する Down Staging 化学療法としてのゲムシタビン/ナブパクリタキセル併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験 (外科医師 野村 悟)

(5) 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
4月2件

(6) その他

- ・個人が特定される患者対象のアンケートについては、審議案件とし、個人が特定されないアンケートについては、迅速審査とし委員会にて事後報告とする。

次回倫理委員会 令和3年6月25日(金)午後5時～