

第 195 回 医療倫理委員会 議事録(2020 年 1 月)

| | | | |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------|
| 日時 | 2020 年 1 月 9 日(木) 17:45~19:45 | 場所 | 管理棟 3 階 第一会議室 |
| 出席者 | 高森啓史(長)、一門和哉(副)、村本多江子、田上治美、田中忠宏、花田妙子(外部委員)、 藤木美才(外部委員)、深堀 賢、森富萌枝、田崎年晃(オブ)、加島 史(オブ)、井村夏子(書) 説明者:坂本 快郎、劔 卓夫 | | |
| 欠席者 | | | |

審議事項

1. 以下の臨床研究について、通常審査を行った。

| 番号 | 申請者 | 課題名 | 結果 |
|-----|---------------|-------------------------------------|-----|
| 840 | 循環器内科 劔 卓夫 | 至適ペーシング留置部位決定のための右室ペーシング波形による 検討 | 再審議 |

➤ ペースメーカ植込み予定では無い患者に対し、ペースメーカ治療のためのペーシングを実施することは通常の診療行為を超えるため、介入研究としての研究計画の再立案が望ましいと判断する。

2. 以下の臨床研究について簡易審査を行った。

| 番号 | 申請者 | 課題名 | 結果 |
|-----|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 829 | 呼吸器内科 坂田 能彦 | アジア人の非小細胞肺癌における 個別化医療の確立を目指した、 遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観 察研究:Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia) | 承認 |
| 839 | 循環器内科 七田 茂輝 | 心房細動のカテーテルアブレーション時における右肺静脈ペー シングによる横隔神経補足の有効性と安全性に関する検討 | 承認 |

報告事項

3. 重篤な有害事象報告

| 番号 | 申請者 | 課題名 |
|-----|---------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 439 | 循環器内科 山室 恵 | 心房細動を合併した急性冠症候群症例における薬剤溶出ステントを用いた冠動 脈形成術後の新規抗凝固薬による抗血栓療法に関する研究(NADESICO AF) |

➤ 本研究に起因しない有害事象にて入院となっていた。2019/12/27 軽快退院した旨を報告(第 2 報)。

4. 臨床研究について迅速審査(新規申請・変更申請)結果が報告された。

【新規申請】審査日:2019/12/10、審査員:一門部長、承認日:12/11

| 番号 | 申請者 | 課題名 | 結果 |
|-----|----------------|-----------------------|----|
| 826 | 包括診療科 坂本 快郎 | ロボット支援下直腸切除術の経験 | 承認 |
| 832 | 外科 辛島 龍一 | 成人鼠径ヘルニアの嵌頓に関連する因子の研究 | 承認 |

| | | | |
|-----|-------------|------------------------------------|----|
| 833 | 外科 沖野 哲也 | 腸管虚血性疾患に対する ICG 蛍光法を用いた術中腸管血流評価と意義 | 承認 |
|-----|-------------|------------------------------------|----|

【変更申請】審査日:2019/12/10、審査員:田上部長、承認日:12/11

| 番号 | 申請者 | 課題名 | 結果 |
|-----|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 538 | 循環器内科 兒玉 和久 | SGLT2 阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験 (PROTECT 試験) | 承認 |
| 650 | 脳神経内科 永沼 雅基 | 脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STroke secondary prevention with catheter ABLation and EDoxaban for patients with non-valvular atrial fibrillation: STABLED study) | 承認 |
| 714 | 循環器内科 井上 雅之 | 超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究 | 承認 |
| 776 | 循環器内科 岡松 秀治 | Ablation index を用いた高出力(50W)での肺静脈隔離術の安全性と有効性の検討 | 承認 |
| 786 | 外科 新田 英利 | 膵体尾部切除術後の短期・長期成績に関する研究 | 承認 |
| 787 | 外科 新田 英利 | 肝切除術後の短期・長期成績に関する研究 | 承認 |

【新規申請】審査日:2019/12/12、審査員:一門部長、承認日:12/16

| 番号 | 申請者 | 課題名 | 結果 |
|-----|-------------|----------------------------------------|----|
| 831 | 外科 白石 裕大 | 腹腔鏡下膵体尾部切除術における術後膵液瘻予防～着脱式腸鉗子 2 本を用いて～ | 承認 |

以上

別添:各課題の詳細について