

第 196 回 医療倫理委員会 議事録(2020 年 2 月)

日時	2020 年 2 月 13 日(木) 18:10~19:15	場所	管理棟 2 階 特別会議室
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:田口英詞、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(再)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	条件付き 承認

[審議コメント]介入研究としての実施体制を再審議した。下記2点への対応を条件とし、承認とする。

- 治療とは無関係の侵襲を伴う研究であるため、患者さんには慎重に参加を決定いただきたい。そのため、説明文書の『研究参加は自由意志であること』『直接的な利益は無いこと』を示す箇所を下線等で強調すること。
- 研究対象者は、申請者が術者となる患者から選定予定とのことだった。分担責任者も含めたチームとして研究が実施されるよう、術前後にカンファレンス等で情報共有することをモニタリング項目へ追加すること。

報告事項

2. 経過報告

申請 No847_「Dual Energy を用いた不顕性骨折および圧迫骨折描出の検討」(臨床研究:審議後の取り下げ報告_No847)

実地診療での Dual Energy CT 活用を検討するとし、申請取り下げとなった。

3. 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(課題一覧別添)。

【変更申請】審査日:2019/12/25、審査員:田上部長、承認日:12/26

番号	申請者	課題名	結果
378	腎臓科 神吉 智子	透析導入による就労状況および社会復帰についての疫学調査～透析方法での比較検討～	承認
643	循環器内科 坂本 知浩	経皮的冠動脈形成術施行患者におけるエボロクマブの周術期微小循環障害に対する軽減効果を検討する臨床試験(EVOCATION 研究)	承認
668	腎臓科 神吉 智子	腹膜透析患者に対するサムスカ錠投与における臨床評価	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

763	中央放射線部 坂本 崇	CT-FFR及び新冠動脈CTAの臨床評価研究	承認
-----	----------------	------------------------	----

【新規申請】審査日:2019/12/26、審査員:一門部長、承認日:2019/12/27

番号	申請者	課題名	結果
834	循環器内科 岡松 秀治	Ablation index を指標に高出力 (50W) で肺静脈隔離を行う方法で心房細動アブレーションを行った際に、術者の経験の程度が手技に関するパラメータや術後の成績に与える影響に関する検討	承認
838	脳神経内科 池野 幸一	Japan Trevo Registry	承認

【新規申請】審査日:2019/12/27、審査員:高森部長、承認日:2020/1/6

番号	申請者	課題名	結果
837	腎臓科 副島 一晃	透析患者における $\alpha 1$ -microglobulin 除去率が生存・合併症予後に与える影響の検討	承認

【新規申請】審査日:2020/01/16、審査員:一門部長、承認日:2020/01/20

番号	申請者	課題名	結果
836	循環器内科 岡松 秀治	心房細動アブレーションにおいて用いる焼灼指標を Force-time integral とする場合と Ablation index とする場合との有効性と安全性の比較	承認
841	消化器内科 古賀 毅彦	手術非適応胆嚢炎患者に対する内視鏡的胆嚢ステント留置術の長期的安全有効性	承認
842	脳神経外科 加治 正知	Carotid Fat Pad Flip Method:頸動脈内膜剥離術における頸動脈三角の脂肪組織を利用した頸動脈露出法	承認
843	泌尿器科 渡邊 紳一郎	尿管管疾患に対する腹腔鏡下尿管摘出術に関する全国調査	承認

【新規申請】審査日:2020/01/30、審査員:一門部長、承認日:2020/02/03

番号	申請者	課題名	結果
844	脳神経外科 山城 重雄	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 J-ASPECT study(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in japan)	承認
845	外科 新田 英利	急性胆嚢炎に対する bailout surgery の短期成績に関する研究	承認
846	脳神経外科 山城 重雄	当院における内視鏡下脳内血腫除去術導入初期の治療成績	承認

【変更申請】審査日:2020/01/31、審査員:田上部長、承認日:2020/02/03

番号	申請者	課題名	結果
569	循環器内科 坂本 知浩	虚血性心疾患患者におけるカテーテル治療後の多施設での臨床転帰及びリスク因子の調査	承認
688	循環器内科 坂本 知浩	至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究(OPTIVUS-Complex PCI)	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
770	泌尿器科 占部 裕巳	九州沖縄地区における陰茎癌の実態調査	承認
805	循環器内科 奥村 謙	Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI) 日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究	承認

4. 特定臨床研究にかかる利益相反自己申告

事務局にて利益相反自己申告書を確認した。利益相反管理計画を逸脱するものは認められなかった。

番号	対象者	課題名
574	呼吸器内科 坂田 能彦	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験 (J-SONIC)

5. 倫理審査委員会メンバー向け教育の実施

倫理指針要件である倫理審査メンバーの年 1 回の教育・研修として、REC EDUCATION 『テーマ 2_倫理審査のポイント』もしくは『テーマ 3_介入・侵襲とは』の受講を臨床研究支援室より依頼した(3 月末迄)。

以上