

第 199 回 医療倫理委員会 議事録(2020 年 4 月)

日時	2020 年 4 月 9 日(木) 17:50~19:20	場所	303 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、深堀 賢、森富萌枝、 花田妙子(外部委員:オンライン参加)、藤木美才(外部委員:オンライン参加)、田崎年晃(オブ)、加島 史(オブ)、 川村宏大(オブ)、澤村匡史(オブ)、井村夏子(書)		
欠席者			

報告事項

1. 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
861	医療情報部 町田 二郎	アウトカム志向型汎用看護記録による連携医療バリエーション分析と改善の アプローチ	条件付 き承認

[審議コメント]以下の検討結果を委員会で再確認後、承認とする。

- 原則、文書 IC が望ましいと思われる。谷田病院への転院前の同意取得、転院先での同意取得、事務員で IC 手続の担当者を選任する等、対応方法を再度検討すること。
- 評価項目(合併症発生要因等)を考慮すると、疾患毎で比較検証する必要性が考えられる。現在の目標症例数で充分か、対象疾患を絞り込む必要は無いかが再検討すること。

2. 臨床研究について迅速審査結果が報告された。

審査日:3/10、審査員:高森部長、承認日:3/12

番号	申請者	課題名	結果
857	臨床工学部門 西中 巧	ICT を活用したパス情報の自動可視化システムの構築と臨床パス活動について	承認
858	呼吸器内科 坂田 能彦	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/ アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討 する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究 Exploratory biomarker study of APOLLO trial (APOLLO-Bio)	承認
575	循環器内科 井上 雅之	(変更)「3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対する PCI の前向き観察研究」Japanese 3D-OCT Bifurcation Registry	承認

審査日:3/18、審査員:田上部長、承認日:3/19

番号	申請者	課題名	結果
797	呼吸器内科 川村 宏大	(変更)特発性肺線維症急性増悪に対する各種治療の有効性:過去 起点コホート研究	承認
852	循環器内科 坂本 知浩	(変更)JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解 析	承認

審査日:3/19、審査員:高森部長、承認日:3/23

番号	申請者	課題名	結果
859	整形外科 安樂 喜久	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究	承認

審査日:3/26、審査員:一門部長、承認日:3/30

番号	申請者	課題名	結果
860	外科 増田 稔郎	急性胆嚢炎に対する経皮経肝的胆嚢ドレナージ(PTGBD)と内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ(ETGBD)、その後に行う胆嚢摘出術の安全性と有用性	承認

3. 10 題の臨床研究の終了報告書を確認した。

番号	研究責任者	課題名	成果
651	消化器内科 門野 義弘	総胆管結石に対する一次的切石術における ERCP 後膵炎の発症リスクついての後ろ向き検討	Internal Medicine へ論文投稿済み
652	消化器内科 門野 義弘	無症候性総胆管結石に対する ERCP 後膵炎の発症リスクついての後ろ向き検討	Internal Medicine へ論文投稿済み
685	消化器内科 門野 義弘	超高齢者(90 歳以上)の総胆管結石に対する ERCP の有用性・安全性についての後ろ向き検討	Internal Medicine へ論文投稿済み
691	中央検査部 吉田 賢太	Crostridioides difficile 抗原/トキシン同時検出試薬に関する研究	データ提出のみ
736	外科 小川 克大	大腸穿孔に対する創内持続陰圧洗浄療法 (IW-CONPIT) を用いた遅延一次閉鎖療法の有用性の検討	日本救急医学会雑誌へ論文投稿済み
762	脳神経内科 井 建一朗	日本語版簡易 modified Rankin Scale 質問票の信頼性に関する validation 研究	学会・論文発表準備中
774	外科 小川 克大	消化器外科術後に発症した ARDS のリスク因子の検討	学会発表予定
775	外科 小川 克大	大腸穿孔に対する敗血症バンドルケアの有用性の検討	学会発表予定
825	外科 小川 克大	大腸癌手術における手術部位感染に対する閉創セットの有用性-傾向スコアマッチングを用いた検討-	学会発表予定
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の長期的な安全有効性	日本胆道学会誌へ論文投稿済み

4. 特定臨床研究にかかる利益相反自己申告

事務局にて下記の特定臨床研究の利益相反自己申告書を確認した。規定の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
676	循環器内科 坂本 知浩	新規総合的血栓形成能評価システム(T-TAS)を用いた静脈血栓塞栓症におけるアピキサバン治療の有効性、安全性の評価 (MARVEL-TTAS 研究)

以上