

# 倫理委員会概要

(2016年度第1回)

|  |  |    |         |
|--|--|----|---------|
| 開催日時   | 平成28年4月11日(月) 16:00~16:35  | 会場 | 本館3F会議室 |
| 出席者<br>(10名)   | 野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、塚本 哲郎、小松 まり子、<br>本田 一春、森下 一、関 正宏、川田 真理子、<br>本石 哲夫(外部委員)、吉田 ちえ子(外部委員) |    |         |
| 事前配布資料   | 各研究申請資料  |    |         |
| <p>■ 審議事項</p> <p>議題1 ヒトゲノム・遺伝子解析(新規)<br/>【ダニサチブ治療を受けた慢性骨髄性白血病患者におけるBIM遺伝子多型臨床試験】<br/>血液内科 藤田 彰<br/>…………承認</p> <p>議題2 人を対象とする医学系研究(新規)<br/>【抗PD-1抗体投与後に発症した1型糖尿病の1例】<br/>内分泌・代謝内科 大黒 晴美<br/>…………承認</p> <p>迅速審議</p> <p>① 一人を対象とする医学系研究・新規(継続審議分)－<br/>2型糖尿病患者を対象としたダパグリフロジンの食事行動に対する影響 多施設共同並<br/>行群間試験<br/>内分泌・代謝内科 重田 真幸</p> <p>② 一人を対象とする医学系研究・新規－<br/>2型糖尿病患者を対象とした血管合併抑制のための強化治療と従来治療法とのランダ<br/>ム化比較試験 介入終了後の追跡研究 J-D0IT3(追跡)<br/>内分泌・代謝内科 重田 真幸</p> <p>③ 一疫学研究・変更(研究期間延長)－<br/>周術期口腔管理が入院患者の誤嚥性肺炎の発症や予後に与える効果についての多施設<br/>共同研究 一ベースライン調査研究一<br/>歯科・歯科口腔外科 陸川 良智</p> <p>④ 一利益相反の管理－<br/>小児科 大場邦弘</p> <p>次回の委員会は5月9日(月)16時より本館3階 会議室にて実施予定</p> |  |    |         |
| (事務処理) HPに掲載   |  | 以上 |         |
| 概要作成   | 倫理委員会事務局 総務課 芝崎  |    |         |

# 倫理委員会概要

(2016年度第2回)

|   |   |    |         |
|---|---|----|---------|
| 開催日時  | 平成28年5月9日(月) 16:10~16:39  | 会場 | 本館3F会議室 |
| 出席者<br>(14名)  | 野内 俊彦(委員長)、堤 一生(副委員長)、川口 淳(副委員長)、<br>清水 誠一郎、升田 優美子、塚本 哲郎、重田 真幸、小松 まり子、本田 一春、<br>森下 一、関 正宏、笹野 孝、<br>木内 昭二〔(外部委員)、吉田 ちえ子(外部委員)。 |    |         |
| 事前配布資料  | 各研究申請資料   |    |         |
| <p>■ 審議事項</p> <p>議題1 人を対象とする医学系研究(新規)<br/>迅速・網羅的病原体ゲノム解析法の開発及び感染症危機管理体制の構築に資する研究<br/>小児科 大場 邦弘<br/>…………承認</p> <p>議題2 人を対象とする医学系研究(新規)<br/>肺癌周術期呼吸リハビリテーションにおける身体活動量評価の重要性 一院内身体活<br/>動量と術後合併症、入院期間の検討一<br/>リハビリテーション科 黒山 祐貴</p> <p>変更</p> <p>① 一臨床研究・変更(研究分担医師・研究方法)一<br/>感染症の診断機能向上ならびに重症化因子に関する研究<br/>小児科 大場 邦弘</p> <p>② 一人を対象とする医学系研究・変更(研究責任者)一<br/>2型糖尿病患者を対象とした血管合併抑制のための強化治療と従来治療とのランダム<br/>化比較試験 介入終了後の追跡研究 J-D0IT3(追跡)<br/>内分泌・代謝内科 高橋 克敏</p> <p>③ 一人を対象とする医学系研究・変更(実施計画書・説明文)<br/>2型糖尿病患者を対象としたダパグリフロジンの食事行動に対する影響<br/>多施設共同並行群間試験<br/>内分泌・代謝内科 高橋 克敏</p> <p>次回の委員会は6月13日(月)16時より本館3階 会議室にて実施予定</p> |   |    |         |
| (事務処理)HPに掲載   |   |    | 以上      |

概要作成

倫理委員会事務局 総務課 芝崎

# 倫理委員会概要

(2016年度第3回)

|  |   |    |         |
|--|---|----|---------|
| 開催日時   | 平成28年6月13日(月) 16:05~16:40   | 会場 | 本館3F会議室 |
| 出席者<br>(15名)   | 野内 俊彦(委員長)、堤 一生(副委員長)、川口 淳(副委員長)、<br>清水 誠一郎、升田 優美子、塚本 哲郎、重田 真幸、小松 まり子、本田 一春、<br>森下 一、関 正宏、笹野 孝、<br>木内 昭二〔(外部委員)、本石 哲夫(外部委員)、吉田 ちえ子(外部委員)。 |    |         |
| 事前配布資料   | 各研究申請資料   |    |         |
| <b>■ 審議事項</b>  |   |    |         |
| 議題1 人を対象とする医学系研究(新規)<br>症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き他施設共同研究～ |   |    |         |
| 消化器内科 泰 正二郎<br>…………承認  |   |    |         |
| 議題2 倫理問題審議(新規)<br>「説明の同意および同意書の作成・署名」の方法と「同意書作成が困難な患者等の治療申請書」      |   |    |         |
| 脳神経外科 堤 一生<br>…………承認   |   |    |         |
| 次回の委員会は7月11日(月)16時より本館3階 会議室にて実施予定                                 |   |    |         |
| (事務処理)HPに掲載 以上   |   |    |         |

概要作成

倫理委員会事務局 総務課 芝崎

# 倫理委員会概要

(2016年度第4回)

|  |  |    |         |
|--|--|----|---------|
| 開催日時   | 平成28年7月11日(月) 16:00~17:10  | 会場 | 本館3F会議室 |
| 出席者<br>(14名)   | 野内 俊彦(委員長)、堤 一生(副委員長)、川口 淳(副委員長)、<br>清水 誠一郎、小松 まり子、本田 一春、森下 一、関 正宏、笹野 孝、<br>木内 昭二〔(外部委員)、吉田 ちえ子(外部委員)、本石 哲夫(外部委員)。 |    |         |
| 事前配布資料   | 各研究申請資料  |    |         |
| <p>■ 審議事項</p> <p>議題1 倫理問題・(新規)<br/>輸血拒否患者への対応マニュアル(改訂案)<br/> <div style="text-align: right;">麻酔科 野中明彦<br/>……………継続審議</div> </p> <p>議題2 倫理問題・(新規)<br/>行動制限について(案)、説明書・同意書<br/> <div style="text-align: right;">脳神経外科 堤 一生<br/>……………承認</div> </p> <p>議題3 人を対象とする医学系研究(新規)<br/>迅速・熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2016)<br/> <div style="text-align: right;">救急医学科 岡田保誠<br/>……………承認</div> </p> <p>議題4 人を対象とする医学系研究(新規)<br/>迅速・βラクタム系薬耐性腸内細菌科細菌に関する他施設共同研究<br/> <div style="text-align: right;">感染症科 小田智三<br/>……………承認</div> </p> <p>その他</p> <p>① 臨床倫理に関する方針等について<br/> <div style="text-align: right;">……………継続審議</div> </p> <p>② 公立昭和病院倫理委員会設置要綱の一部改定について<br/> <div style="text-align: right;">……………継続審議</div> </p> <p style="text-align: center;">次回の委員会は8月8日(月)16時より本館3階 会議室にて実施予定</p> |  |    |         |
| (事務処理)HPに掲載  |  | 以上 |         |

概要作成

倫理委員会事務局 総務課 芝崎

# 倫理委員会概要

(2016年度第5回)

|                                    |   |                        |         |
|------------------------------------|---|------------------------|---------|
| 開催日時                               | 平成28年8月8日(月) 16:02~17:02  | 会場                     | 本館3F会議室 |
| 出席者<br>(13名)                       | 野内 俊彦(委員長)、堤 一生(副委員長)、川口 淳(副委員長)、<br>清水 誠一郎、升田 優美子、塚本 哲郎、重田 真幸、本田 一春、森下 一、<br>関 正宏、<br>木内 昭二〔(外部委員)、吉田 ちえ子(外部委員)、本石 哲夫(外部委員)。 |                        |         |
| 事前配布資料                             | 各研究申請資料   |                        |         |
| <b>■ 審議事項</b>                      |   |                        |         |
| 議題1                                | 人を対象とする医学系研究(新規)<br>化膿性髄膜炎治療中における抗菌薬の髄液移行性の変化に関する検討   | 感染症科 小田智三<br>……………継続審議 |         |
| 議題2                                | 倫理問題・(新規)<br>説明と同意に関する方針と基準   | 脳神経外科 堤 一生<br>……………承認  |         |
| その他                                | ① 臨床倫理に関する方針等について<br>② 公立昭和病院倫理委員会設置要綱の一部改定について   | ……………継続審議<br>……………承認   |         |
| 次回の委員会は9月12日(月)16時より本館3階 会議室にて実施予定 |   |                        |         |
| (事務処理)HPに掲載                        |   |                        | 以上      |
| 概要作成                               | 倫理委員会事務局 総務課 芝崎   |                        |         |

# 倫理委員会概要

(2016年度第6回)

|   |   |    |         |
|---|---|----|---------|
| 開催日時  | 平成28年9月12日(月) 16:00~18:30   | 会場 | 本館3F会議室 |
| 出席者<br>(13名)  | 野内 俊彦(委員長)、堤 一生(副委員長)、川口 淳(副委員長)、<br>清水 誠一郎、升田 優美子、塚本 哲郎、重田 真幸、本田 一春、小松 まり子<br>森下 一、関 正宏、笹野 孝<br>木内 昭二〔(外部委員)、吉田 ちえ子(外部委員)、本石 哲夫(外部委員)〕 |    |         |
| 事前配布資料  | 各研究申請資料   |    |         |
| <p>■ 審議事項</p> <p>議題1 倫理問題(継続審議)<br/>輸血拒否患者への対応マニュアル<br/>脳神経外科 堤 一生<br/>…………承認</p> <p>議題2 倫理問題・(新規)<br/>蘇生術を行わない(DNAR)指示に関する方針・説明と同意書<br/>脳神経外科 堤 一生<br/>…………承認</p> <p>議題3 倫理問題・(新規)<br/>脳死下臓器提供マニュアル・法に規定する脳死判定マニュアル<br/>神経内科 本間 温<br/>…………承認</p> <p>その他</p> <p>① 臨床倫理に関する方針等について継続審議)<br/>…………承認</p> <p>② 公立昭和病院倫理委員会設置要綱の一部改定について<br/>…………承認</p> <p>次回の委員会は10月17日(月)16時より本館3階 会議室にて実施予定</p> |   |    |         |
| (事務処理) HPに掲載  |   | 以上 |         |
| 概要作成  | 倫理委員会事務局 総務課 芝崎   |    |         |

# 倫理委員会概要

(2016年度第7回)

|   |   |                 |         |
|---|---|-----------------|---------|
| 開催日時  | 平成28年10月17日(月) 16:05~16:45  | 会場              | 本館3F会議室 |
| 出席者<br>(13名)  | 野内 俊彦(委員長)、堤 一生(副委員長)、川口 淳(副委員長)、<br>清水 誠一郎、升田 優美子、塚本 哲郎、重田 真幸、本田 一春、小松 まり子<br>森下 一、関 正宏、笹野 孝<br>木内 昭二〔(外部委員)、吉田 ちえ子(外部委員)、本石 哲夫(外部委員)〕 |                 |         |
| 事前配布資料  | 各研究申請資料   |                 |         |
| <p>■ 審議事項</p> <p>議題1 人を対象とする医学系研究・新規<br/>Well-agingのための糖尿病患者のプロダクティビティ調査<br/>内分泌・代謝内科 重田 真幸<br/>…………承認</p> <p>議題2 人を対象とする医学系研究・新規(継続)<br/>化膿性髄膜炎治療中における抗菌薬の髄液移行性の変化に関する検討<br/>感染症科 小田 智三<br/>…………承認</p> <p>議題3 人を対象とする医学系研究・変更<br/>2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来療法とのランダム化比較試験介入終了後の追跡調査 J=DOIT3(追跡)<br/>内分泌・代謝内科 高橋 克敏<br/>…………承認</p> <p>議題4 研究終了報告<br/>Clostridium difficile 感染症”1日”多施設共同研究<br/>感染症科 小田 智三<br/>…………承認</p> <p>その他</p> <p>① 倫理委員会・受託研究審査委員会合同講演会の開催について<br/>…………承認</p> <p>② 同意撤回書について<br/>…………承認</p> |   |                 |         |
| <p>次回の委員会は11月14日(月)16時より本館3階 会議室にて実施予定</p> <p>(事務処理)HPに掲載 以上</p>  |   |                 |         |
| 概要作成  |   | 倫理委員会事務局 総務課 芝崎 |         |

# 倫理委員会概要

(2016年度第8回)

|              |   |    |         |
|--------------|---|----|---------|
| 開催日時         | 平成28年11月14日(月) 16:03~16:34  | 会場 | 本館3F会議室 |
| 出席者<br>(13名) | 野内 俊彦(委員長)、堤 一生(副委員長)、川口 淳(副委員長)<br>清水 誠一郎、塚本 哲郎、重田 真幸、本田 一春、小松 まり子<br>森下 一、関 正宏、笹野 孝<br>木内 昭二〔(外部委員)、吉田 ちえ子(外部委員)、本石 哲夫(外部委員)〕 |    |         |
| 事前配布資料       | 各研究申請資料   |    |         |

## ■ 審議事項

### 議題1 人を対象とする医学系研究・新規

慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第II相試験<D-FREE>

血液内科 藤田 彰  
…………承認

### 議題2 人を対象とする医学系研究・新規

公立昭和病院における周術期外来の効率化—受診時期、中止症例の検討

麻酔科 野中 明彦  
…………承認

次回の委員会は12月12日(月)16時より本館3階 会議室にて実施予定

(事務処理) HPに掲載

以上

概要作成

倫理委員会事務局 総務課 芝崎

# 倫理委員会概要

(2016年度第9回)

|              |   |    |            |
|--------------|---|----|------------|
| 開催日時         | 平成 29 年 1 月 16 日(月) 16:00~17:05   | 会場 | 本館 3 F 会議室 |
| 出席者<br>(13名) | 野内 俊彦 (委員長)、堤 一生 (副委員長)、川口 淳 (副委員長)<br>升田 優美子、塚本 哲郎、重田 真幸、本田 一春、小松 まり子<br>森下 一、関 正宏、笹野 孝<br>木内 昭二 [(外部委員)、吉田 ちえ子 (外部委員)、本石 哲夫 (外部委員)] |    |            |
| 事前配布資料       | 各研究申請資料   |    |            |

## ■ 審議事項

議題 1 ヒトゲノム・遺伝子解析研究・新規  
遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群(HPPS)の遺伝子解析の方法と評価に関する研究 (保因者用)

内分泌・代謝内科 高橋 克敏  
…………承認

議題 2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究・新規  
遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群(HPPS)の遺伝子解析の方法と評価に関する研究 (発端者用)

内分泌・代謝内科 高橋 克敏  
…………承認

議題 3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究・新規  
思春期異常における原因遺伝子の検索

内分泌・代謝内科 高橋 克敏  
…………承認

議題 4 人を対象とする医学系研究・新規  
重症型原発性アルドステロン症の診療の質向上に資するエビデンス構築 (多施設共同後ろ向き観察研究)

内分泌・代謝内科 高橋 克敏  
…………承認

## 迅速審査報告

① 人を対象とする医学系研究・新規  
比較的徐脈と腸管感染症の関連性に関する観察研究

感染症科 小田 智三  
…………承認

② 人を対象とする医学系研究・新規  
Streptococcus pneumoniae および Haemophilus influenzae による呼吸器感染症と比較的徐脈の関連性に関する観察研究

感染症科 小田 智三  
…………承認

③ 人を対象とする医学系研究・変更—

抗真菌薬使用に対する感染症専門医による介入の効果の検討

感染症科 小田 智三

…………承認

④ 人を対象とする医学系研究・変更—

2型糖尿病患者を対象としたダパグリフロジンの食事行動に対する影響—多施設共同並行群間試験—

内分泌・代謝内科 高橋 克敏

…………承認

次回の委員会は2月13日(月)16時より本館3階 会議室にて実施予定

(事務処理) HPに掲載

以上

概要作成

倫理委員会事務局 総務課 芝崎

# 倫理委員会概要

(2016年度第10回)

|              |  |    |         |
|--------------|--|----|---------|
| 開催日時         | 平成29年2月13日(月) 16:01~16:26  | 会場 | 本館3F会議室 |
| 出席者<br>(13名) | 野内 俊彦(委員長)、堤 一生(副委員長)、川口 淳(副委員長)<br>塚本 哲郎、重田 真幸、本田 一春、小松 まり子<br>森下 一、関 正宏、笹野 孝<br>木内 昭二〔(外部委員)、吉田 ちえ子(外部委員)、本石 哲夫(外部委員)〕 |    |         |
| 事前配布資料       | 各研究申請資料  |    |         |

## ■ 審議事項

議題1 ヒトゲノム・遺伝子解析研究・新規  
慢性腎疾患患者におけるC型慢性肝炎治療薬の効果と安全性の検討  
消化器内科 野内 俊彦  
…………承認

議題2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究・新規  
生活習慣病と転写因子関連遺伝子多型との関連解析  
内分泌・代謝内科 高橋 克敏  
…………継続審議

## 迅速審査報告

① 人を対象とする医学系研究・新規  
A case of breakthrough *Candida parapsilosis* fungemia during micafungin therapy for a *Candida glabrata* bloodstream infection  
感染症科 小田 智三  
…………承認

② 人を対象とする医学系研究・変更  
2型糖尿病患者を対象としたダパグリフロジンの食事行動に対する影響  
多施設共同並行群間試験  
内分泌・代謝内科 高橋 克敏  
…………承認

次回の委員会は3月13日(月)16時より本館3階 会議室にて実施予定

(事務処理) HPに掲載

以上

概要作成

倫理委員会事務局 総務課 芝崎

# 倫理委員会概要

(2016年度第11回)

|              |   |    |         |
|--------------|---|----|---------|
| 開催日時         | 平成29年3月13日(月) 16:02~16:34   | 会場 | 本館3F会議室 |
| 出席者<br>(14名) | 野内 俊彦(委員長)、堤 一生(副委員長)、川口 淳(副委員長)<br>清水 誠一郎、塚本 哲郎、重田 真幸、本田 一春、小松 まり子<br>森下 一、関 正宏、笹野 孝<br>木内 昭二〔(外部委員)、吉田 ちえ子(外部委員)、本石 哲夫(外部委員)〕 |    |         |
| 事前配布資料       | 各研究申請資料   |    |         |

## ■ 審議事項

### 議題1 ヒトゲノム・遺伝子解析研究・新規

C型慢性肝炎に対するインターフェロン非使用抗ウイルス治療の効果・安全性に関わる  
宿主およびウイルス因子と治療後発癌抑止効果の解析

消化器内科 野内 俊彦  
…………承認

### 迅速審査報告

#### ① 人を対象とする医学系研究・変更

公立昭和病院における周術期外来の効率化—受診時期、中止症例の検討

麻酔科 野中 明彦  
…………承認

#### ② 疫学研究・変更

高齢者びまん性大細胞型β細胞リンパ腫に対する R-THP-CVP-28 の有効性と安全性に  
関する後方視的研究

血液内科 藤田 彰  
…………承認

#### ③ 人を対象とする医学系研究・変更

1%クロールヘキシジンアルコール製剤の血液培養汚染率に対する影響に関する研究

感染症科 小田 智三  
…………承認

#### ④ 人を対象とする医学系研究・変更

化膿性髄膜炎治療中における抗菌薬の髄液移行性の変化に関する検討

感染症科 小田 智三  
…………承認

⑤ 疫学研究・変更

周術期口腔管理が入院患者の誤嚥性肺炎の発症や予後に与える効果についての  
多施設共同研究—ベースライン調査研究—

歯科・歯科口腔外科 陸川 良智  
…………承認

⑥ 倫理審査状況及び利益相反管理

感染症の診断機能向上ならびに重症化因子に関する研究

小児科 大場 邦弘  
…………承認

次回の委員会は4月10日（月）16時より本館3階 会議室にて実施予定

(事務処理) HPに掲載

以 上

概要作成

倫理委員会事務局 総務課 芝崎