

倫理委員会概要

(2021年度第1回)

開催日時	令和3年4月12日(月) 16:08~16:24	会場	本館3階会議室
出席者 (12名)	香取 竜生 (委員長)、 塚本 哲郎、 吉河 学史、 櫻井 幸、 本田 一春、 小松 まり子、 原口 博、 野口 尚巳、 芳賀 琢馬 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

迅速審査報告

- ① 人を対象とする医学系研究・新規
新型コロナウイルス感染のリスク因子解明のための症例対照研究
小児科 大場 邦弘
…………承認
- ② 人を対象とする医学系研究・新規
COVID-19 軽症・中等症入院患者の背景と看護の実態
感染管理部 一ノ瀬 直樹
…………承認
- ③ 人を対象とする医学系研究・新規
消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
内視鏡科 川口 淳
…………承認
- ④ 人を対象とする医学系研究・新規
薬剤性過敏症症候群(DIHS)診療ガイドライン作成のための疫学調査
皮膚科 鈴木 大介
…………承認
- ⑤ 人を対象とする医学系研究・新規
肝門部領域胆管がんの実態調査
消化器内科 細川 貴範
…………承認
- ⑥ 人を対象とする医学系研究・新規
頭蓋内動脈解離・内頸動脈前壁動脈瘤と頸部内頸動脈解離・線維筋性異形成の
関連性の検討
脳神経外科 吉河 学史
…………承認
- ⑦ 人を対象とする医学系研究・変更(期間延長)
免疫性神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明
小児科 香取 竜生
…………承認
- ⑧ 人を対象とする医学系研究・変更(研究責任者変更)
COVID-19 患者の母乳中 SARS-Cov-2 PCR と抗体に関する研究
産婦人科 村田 亘
…………承認

■ 報告事項

終了報告

① 人を対象とする医学系研究

環状14番染色体症候群の実態把握のための患者家族へのアンケート調査

小児科 香取 竜生

…………承認

次回の委員会は5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 立石

倫理委員会概要

(2021年度第2回)

開催日時	令和3年6月14日(月) 16:00~17:17	会場	本館3階会議室
出席者 (16名)	香取 竜生(委員長)、川口 淳(副委員長) 大黒 晴美、岩崎 吉伸、塚本 哲郎、 吉河 学史、小林 薫、櫻井 幸、 本田 一春、小松 まり子、原口 博、野口 尚巳、芳賀 琢馬 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

ペディクルスクリューシステム刺入方法における固定性・術後変化に関する調査
整形外科 藤井 賢吾
……………不承認

迅速審査報告

① 人を対象とする医学系研究・新規

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)入院症例の臨床的特徴と血栓塞栓症に関する
単施設後方視的研究
血液内科 藤田 彰
……………承認

② 人を対象とする医学系研究・新規

アナフィラキシー対応ホットラインに関する症例集積研究
小児科 川口 隆弘
……………承認

③ 人を対象とする医学系研究・新規

特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究
(多施設共同後方視的調査研究)
呼吸器内科 岩崎 吉伸
……………承認

④ 人を対象とする医学系研究・新規

アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究
糖尿病・内分泌内科 大黒 晴美
……………承認

⑤ 人を対象とする医学系研究・変更(期間延長 他)

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らか
にする研究・今後拡大が予想される COVID-19 への対策の模索・
脳神経外科 吉河 学史
……………承認

⑥ 人を対象とする医学系研究・変更(期間延長 他)

新型コロナウイルス感染のリスク因子解明のための症例対照研究
小児科 大場 邦弘
……………承認

■ 報告事項

特定臨床研究報告一人を対象とする医学系研究・変更一

肺炎を有する新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象としたファビピラビルと
ナファモスタットメシル酸塩の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同単盲検
ランダム化比較試験

感染症科 小田 智三
…………承認

中央審査報告一人を対象とする医学系研究・変更一

難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出

代謝内科 高橋 克敏
…………承認

利益相反管理状況報告一人を対象とする医学系研究一

新興呼吸器ウイルス感染症の迅速診断法の改良及び実用化に関する研究

小児科 大場 邦弘
…………承認

終了報告一人を対象とする医学系研究一

ADL 維持向上等体制加算による病棟専従理学療法士配置の骨格筋量低下予防効果

リハビリテーション科 安田 耕平
…………承認

次回の委員会は7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 立石

倫理委員会概要

(2021年度第3回)

開催日時	令和3年7月12日(月) 16:05~16:56	会場	本館3階会議室
出席者 (16名)	香取 竜生(委員長)、川口 淳(副委員長) 大黒 晴美、岩崎 吉伸、吉河 学史、 小林 薫、櫻井 幸、 本田 一春、小松 まり子、小林 忠幸、野口 尚巳、芳賀 琢馬 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

迅速審査報告一人を対象とする医学系研究・新規—

化学療法患者のB型肝炎再活性化スクリーニングに対する薬剤師介入の影響に関する研究

薬剤部 菅野 彩夏

…………承認

■ 報告事項

特定臨床研究報告

①一人を対象とする医学系研究・変更—

肺切除後肺癆に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証

: 多施設共同無作為化比較試験

呼吸器外科 市川 智博

…………承認

②一人を対象とする医学系研究・変更—

肺切除後肺癆のない患者に対する胸水排液量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・

安全性の検証: 多施設共同無作為化比較試験

呼吸器外科 市川 智博

…………承認

倫理問題審議

行動制限(身体拘束・間接的監視方法)ガイドライン

緊急やむを得ない身体拘束に関する説明と同意書

医療安全管理者(看護部・担当副看護部長) 金田 綾子

…………承認

次回の委員会は8月11日(水)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 立石

倫理委員会概要

(2021年度第4回)

開催日時	令和3年8月11日(水) 16:00~16:18	会場	本館3階会議室
出席者 (12名)	香取 竜生 (委員長)、川口 淳 (副委員長)、岩崎 吉伸、吉河 学史、 本田 一春、小松 まり子、小林 忠幸、野口 尚巳、芳賀 琢馬 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			
倫理問題審議 身体拘束同意書取得困難患者等の報告書 行動制限 (身体拘束・間接的監視方法) ガイドライン (参考) 行動制限説明書 (参考) 医療安全管理者 (看護部・担当副看護部長) 金田 綾子 …………承認			
迅速審査報告			
①一人を対象とする医学系研究・新規— 血管内治療による脳動脈母血管閉塞術後の長期治療成績 (多施設共同観察研究) 脳神経外科 吉河 学史 …………承認			
②一人を対象とする医学系研究・新規— がん化学療法患者の栄養サポートに関するアンケート調査 栄養科 猪瀬 佳代子 …………承認			
■ 報告事項			
終了報告			
①一人を対象とする医学系研究— 難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンスの創出 代謝内科 高橋 克敏 …………承認			
②—特定臨床研究— StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関する ランダム化第 III 相比較臨床試験 (JFMC47-1202-C3 : ACHIEVE Trial) 外科・消化器外科 照屋 正則 …………承認			
次回の委員会は9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 立石		

倫理委員会概要

(2021年度第5回)

開催日時	令和3年9月13日(月) 16:10~16:30	会場	本館3階会議室
出席者 (15名)	香取 竜生(委員長)、川口 淳(副委員長)、大黒 晴美、岩崎 吉伸、 塚本 哲郎、吉河 学史、小林 薫、櫻井 幸 本田 一春、小松 まり子、小林 忠幸、野口 尚巳、芳賀 琢馬 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>迅速審査報告</p> <p>①一人を対象とする医学系研究・新規— ヒトヘルペスウイルス6・7感染症の迅速診断に資する研究 小児科 大場 邦弘 …………承認</p> <p>②一人を対象とする医学系研究・変更— COVID-19 ワクチン接種対象者における免疫応答の解析 小児科 大場 邦弘 …………承認</p> <p>■ その他 ・公立昭和病院倫理委員会設置要綱の一部改正について</p> <p>次回の委員会は10月11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 立石	

倫理委員会概要

(2021年度第6回)

開催日時	令和3年10月11日(月) 16:00~17:00	会場	本館3階会議室
出席者 (14名)	香取 竜生 (委員長)、川口 淳 (副委員長)、 大黒 晴美、 岩崎 吉伸、 吉河 学史、 小林 薫、 本田 一春、 小松 まり子、 小林 忠幸、 野口 尚巳、 芳賀 琢馬 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			
倫理問題審議			
① 「脳死下臓器提供マニュアル(公立昭和病院版)」の一部改正			
			脳死判定委員会 本間 温 …………承認
② 公立昭和病院「説明と同意」に関するマニュアル			
			医療安全管理室 仲 則和 …………承認
迅速審査報告			
①一人を対象とする医学系研究・新規—			
我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究			糖尿病・代謝内科 大黒 晴美 …………承認
②一人を対象とする医学系研究・新規—			
看護研究「外来化学療法患者の災害への思いを明らかにする」			看護部 圓城 さら …………承認
③一人を対象とする医学系研究・新規—			
未治療転移性前立腺癌を対象とした多施設前向き観察研究			泌尿器科 塚本 哲郎 …………承認
④一人を対象とする医学系研究・新規—			
個人防護具適正使用習得者認定制度の立ち上げ効果の検証			感染管理部 一ノ瀬 直樹 …………承認
■ 報告事項			
特定臨床研究報告一人を対象とする医学系研究・変更—			
肺炎を有する新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象としたファビピラビルと ナファモスタットメシル酸塩の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同単盲検 ランダム化比較試験			感染症科 小田 智三 …………承認

■ その他

- ①倫理的問題解決のためのフローチャート、臨床倫理事例検討シートについて
- ②公立昭和病院臨床倫理の方針について
- ③公立昭和病院 蘇生術を行わない(DNAR) 指示に関する方針について
- ④輸血拒否患者に関する診療方針について

次回の委員会は11月8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 立石

倫理委員会概要

(2021年度第7回)

開催日時	令和3年11月8日(月) 16:05~16:20	会場	本館3階会議室
出席者 (15名)	香取 竜生(委員長)、川口 淳(副委員長)、大黒 晴美、岩崎 吉伸、 塚本 哲郎、吉河 学史、小林 薫、櫻井 幸 本田 一春、小松 まり子、野口 尚巳、芳賀 琢馬 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>迅速審査報告</p> <p>①一人を対象とする医学系研究・新規— 肥満症に伴うコロナウイルス感染症 糖尿病・代謝内科 大黒 晴美 …………承認</p> <p>②一人を対象とする医学系研究・新規— 1型糖尿病患者の治療に関わる自己管理方法・薬物療法の進歩にともなう血糖管理の改善 糖尿病・代謝内科 大黒 晴美 …………承認</p> <p>③一人を対象とする医学系研究・新規— フリースタイルリブレを用いた高齢1型糖尿病患者の治療の実態と治療成績 糖尿病・代謝内科 大黒 晴美 …………承認</p> <p>④一人を対象とする医学系研究・新規— COVID-19 中等症受け入れ病棟におけるネーザルハイフロー(HFNC: high flow nasal cannula)使用実態 感染管理部 一ノ瀬 直樹 …………承認</p> <p>■ 報告事項</p> <p>終了報告一人を対象とする医学系研究— 緩和的放射線治療の質を評価するQI(Quality Indicator)に関する後方視的診療録調査 (パイロット調査) 放射線科 宮澤 一成 …………承認</p> <p>■ その他</p> <p>① ポケット版医療安全マニュアルへの掲載依頼について ② 電子カルテ(文書一覧)への掲載について ③ 診療情報の提供に関する指針(ガイドライン)について</p> <p>次回の委員会は1月12日(水)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 立石		

倫理委員会概要

(2021年度第8回)

開催日時	令和4年1月12日(水) 16:03~16:20	会場	本館3階会議室
出席者 (13名)	香取 竜生 (委員長)、川口 淳 (副委員長)、大黒 晴美、岩崎 吉伸、 小林 薫、櫻井 幸 本田 一春、小松 まり子、野口 尚巳、芳賀 琢馬 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>迅速審査報告</p> <p>①一人を対象とする医学系研究・新規— 医療訴訟における血液培養検査の位置づけ</p> <p style="text-align: right;">感染症科 小田 智三 …………承認</p> <p>②一人を対象とする医学系研究・新規— 日本における21水酸化酵素欠損症患者の実態調査</p> <p style="text-align: right;">代謝内科 高橋 克敏 …………承認</p> <p>③—ヒトゲノム・遺伝子解析研究・新規— 内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究</p> <p style="text-align: right;">代謝内科 高橋 克敏 …………承認</p> <p>④一人を対象とする医学系研究・新規— 小児期発症1型糖尿病に関与する遺伝子因子の探索</p> <p style="text-align: right;">小児科 香取 竜生 …………承認</p> <p>⑤一人を対象とする医学系研究・新規— CDK4/6阻害剤併用放射線治療の安全性に関する遡及的多機関共同研究</p> <p style="text-align: right;">放射線科 宮澤 一成 …………承認</p> <p>⑥一人を対象とする医学系研究・新規— FilmArray検査導入により、中枢神経感染症患者の病原微生物検出にどの程度寄与し、 それに伴う患者の治療方針や予後はどう変化したのか</p> <p style="text-align: right;">初期臨床研修医 足立 悠莉安 …………承認</p> <p>⑦一人を対象とする医学系研究・新規— Amplatzer vascular plugと金属コイルを用いた内腸骨動脈塞栓の後ろ向き検討</p> <p style="text-align: right;">放射線科 貝梅 正文 …………承認</p> <p>⑧一人を対象とする医学系研究・新規— 多項目病原体遺伝子検査を用いた小児の尿路感染症迅速診断・治療に資する研究</p> <p style="text-align: right;">小児科 大場 邦弘 …………承認</p>			

⑨一人を対象とする医学系研究・新規—

Bacteroides 菌血症に対する各抗菌薬の有効性についての検討

感染症科 高野 哲史
…………承認

⑩一人を対象とする医学系研究・変更—

COVID-19 ワクチン接種対象者における免疫応答の解析

小児科 大場 邦弘
…………承認

⑪一人を対象とする医学系研究・変更—

新型コロナウイルス感染のリスク因子解明のための症例対照研究

小児科 大場 邦弘
…………承認

■ 報告事項

①終了報告

一人を対象とする医学系研究—

外来化学療法患者の災害への思いを明らかにする

看護部 圓城 さら
…………承認

②身体拘束同意取得困難な患者の報告

次回の委員会は2月14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 立石

倫理委員会概要

(2021年度第9回)

開催日時	令和4年3月14日(水) 16:00~16:12	会場	本館3階会議室
出席者 (15名)	香取 竜生(委員長)、川口 淳(副委員長)、大黒 晴美、岩崎 吉伸、塚本 哲郎、吉河 学史、小林 薫、櫻井 幸 本田 一春、小林 忠幸、野口 尚巳、芳賀 琢馬 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>1. 迅速審査報告</p> <p>①一人を対象とする医学系研究・新規— カテーテル関連尿路感染(CAUTI)減少への取り組み 感染管理部 一ノ瀬 直樹 …………承認</p> <p>②一人を対象とする医学系研究・変更— 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施 耳鼻咽喉科 吉田 昌史 …………承認</p> <p>③一人を対象とする医学系研究・変更— 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の臨床的特徴に関する後方視的研究 感染症科 小田 智三 …………承認</p> <p>④一人を対象とする医学系研究・変更— 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の入院症例の臨床的特徴と血栓塞栓症に関する単施設後方視的研究 血液内科 藤田 彰 …………承認</p> <p>2. 倫理審査状況及び利益相反等の管理についての報告 副腎ホルモン産生異常に関する調査研究 代謝内科 高橋 克敏 …………承認</p> <p>3. 臨床研究実施状況報告 …………承認</p> <p>4. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の様式・運用業務手順書の改正について …………承認</p> <p>■ 報告事項</p> <p>①臨床研究終了報告</p> <p>②身体拘束同意取得困難な患者の報告</p> <p>③病院機能評価中間報告</p> <p>④令和4年度倫理委員会開催日程</p> <p>次回の委員会は4月11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 立石	