

倫理委員会概要

(2022年度第1回)

| 開催日時 | 令和4年5月9日(月) 16:00~16:35 | 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)、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 | | |
| 1. 迅速審査報告 | | | |
| ①—倫理問題審議・新規— 小児交互性片麻痺の児に対する塩酸フリナリジン投与について 小児科 小笠原 真志 …………承認 | | | |
| ②—一人を対象とする医学系研究・新規— 診断群分類の精緻化とそれをういた医療評価の方法論開発に関する研究 リハビリテーション科 川村 雄介 …………承認 | | | |
| ③—研究倫理・新規— 多項目病原体遺伝子検査等を用いたリアルタイム病原体サーベイランスに資する研究 小児科 大場 邦弘 …………承認 | | | |
| ④—研究倫理・新規— 疾患レジストリを活用した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 ” Japan Primary Aldosteronism in Study II (JPAS-II) 代謝内科 高橋 克敏 …………承認 | | | |
| ⑤—研究倫理・新規— 肝胆膵悪性疾患に対する集学的治療の短期・長期成績の後方視的検討 消化器外科 秦 正二郎 …………承認 | | | |
| ⑥—一人を対象とする医学系研究・変更— 腹膜透析用カテーテル留置術後の転帰に関する他施設共同前向き観察研究 腎臓内科 齊藤 久さ子 …………承認 | | | |
| ⑦—一人を対象とする医学系研究・変更— PCR 検査で偽陰性を呈した COVID-19 の症例解析 感染症科 高橋 秀徳 …………承認 | | | |
| ⑧—一人を対象とする医学系研究・変更— 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 整形外科 李 小由 …………承認 | | | |
| ⑨—一人を対象とする医学系研究・変更— 早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づくデータ集積と エビデンスの創生 皮膚科 高橋 一夫 …………承認 | | | |

- ⑩一人を対象とする医学系研究・変更—
指定難病患者データベースの研究的意義に関する研究

皮膚科 高橋 一夫
…………承認

- ⑪一人を対象とする医学系研究・変更—
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 高橋 一夫
…………承認

2. 終了報告

- ①一人を対象とする医学系研究—
肺塞栓症を合併した COVID-19 の症例解析

感染症科 高橋 秀徳
…………承認

- ②一人を対象とする医学系研究—
Amplatzer vascular plug と金属コイルを用いた内腸骨動脈塞栓術の後ろ向き検討

放射線科 貝梅 正文
…………承認

- ③一人を対象とする医学系研究—
ウェルナー症候群の症例登録システム構築によるエビデンスの創生

皮膚科 鈴木 大介
…………承認

3. 中央一括審査報告

- ①一人を対象とする医学系研究—
新型コロナワクチンの中等症・重症に対する有効性評価のための症例対照研究

小児科 大場 邦弘
…………承認

4. 利益相反報告

- ①一人を対象とする医学系研究—
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

- ②一人を対象とする医学系研究—
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

- ③一人を対象とする医学系研究—
難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

代謝内科 高橋 克敏
…………承認

5. その他審議・報告事項

【審議事項】

- ①公立昭和病院倫理委員会設置要綱の一部改正
- ②研究費取扱細則の改正
- ③脳死判定医の選定

【報告事項】

- ①身体拘束同意取得困難な患者の報告（再報告）および書式変更
- ②臨床倫理事例報告
- ③病院機能評価結果報告
- ④個人情報の利用について→審議

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

（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

(2022年度第2回)

| | | | |
|--|--|----|---------|
| 開催日時 | 令和4年7月11日(月) 16:08~16:42 | 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、吉河 学史、小林 薫 櫻井 幸、本田 一春、山本 由美、小林 忠幸、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>1. 倫理問題審議 CVルート採血について 医療安全管理室 仲 則和 …………承認</p> <p>2. 研究倫理・新規 内科外来における簡易禁煙指導の効果の検討 代謝内科 高橋 克敏</p> <p>3. 迅速審査報告 ①—研究倫理・新規— 脳梗塞急性期に対する遠隔虚血コンディショニングの有効性を検証する無作為化 非盲検並行群間比較試験 Part2 脳神経内科 本間 温 …………承認</p> <p>②—研究倫理・新規— 思春期アトピー性皮膚炎に対するセルフチェック日記の導入 薬剤部 西條 雅美 …………承認</p> <p>4. 利益相反報告 脳梗塞再発のリスク因子を有する急性期アテローム血栓性脳梗塞及びハイリスク TIA患者を対象としたプラスグレルのクロピドグレルとの血小板凝集能の比較臨床 脳神経内科 本間 温 …………承認</p> <p>5. その他審議・報告事項 【審議事項】 ①公立昭和病院 人を対象とする生命科学・医学系研究の申請様式(オプトアウト様式)の 一部改正について ②研究助成事業への申請について</p> <p>【報告事項】 ①身体拘束同意取得困難な患者の報告</p> <p>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 立石

倫理委員会概要

(2022年度第3回)

| | | | |
|--|--|----|---------|
| 開催日時 | 令和4年9月12日(月) 16:08~16:28 | 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)、吉河 学史、小林 薫、櫻井 幸 本田 一春、山本 由美、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 | 各研究申請資料等 | | |
| 1. 倫理問題審議 後腹膜腫瘍に対する経皮アプローチによる内視鏡的ネクロセクトミー 消化器内科 小林 正佳 …………承認 | | | |
| 2. 迅速審査報告 ①—研究倫理・新規— 消化器外科病棟入院患者における栄養状態および身体機能の経時的变化に ついての調査 リハビリテーション科 黒山 祐貴 …………承認 ②—研究倫理・新規— 日本人における皮膚感染症(蜂窩織炎、丹毒)の特性に関する検討 感染症科 小田 智三 …………承認 ②—研究倫理・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 | | | |
| 3. 特定臨床研究報告 脳梗塞再発のリスク因子を有する急性期アテローム血栓性脳梗塞及びハイリスク TIA患者を対象としたプラスグレルのクロピドグレルとの血小板凝集能の比較臨床 ①研究参加 ②特定臨床研究に関する契約 ③研究計画書変更 脳神経内科 本間 温 …………承認 | | | |
| 4. 中央一括審査報告(研究参加) CLECSTRO 研究(LM22-01 臨床性能試験) 脳神経内科 本間 温 …………承認 | | | |
| 5. その他審議事項 公立昭和病院における「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の運用 業務手順書の一部改正について …………承認 | | | |
| 次回の委員会は10月12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

(2022年度第4回)

| | | | |
|---|--|----|---------|
| 開催日時 | 令和4年10月12日(月) 16:05~16:25 | 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、吉河 学史、 櫻井 幸、本田 一春、山本 由美、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 | 各研究申請資料等 | | |
| <p>1. 迅速審査報告 —研究倫理・新規— 術前因子を用いた腹腔鏡下胆嚢摘出術回避手術に至る予測式の構築 —後ろ向き多施設共同研究— 外科・消化器外科 秦 正二郎 …………承認</p> <p>2. 特定臨床研究報告 脳梗塞再発のリスク因子を有する急性期アテローム血栓性脳梗塞及びハイリスク TIA患者を対象としたプラスグレルのクロピドグレルとの血小板凝集能の比較臨床 ①臨床研究支援業務に関する契約 ②SMO費用に関する覚書 脳神経内科 本間 温 …………承認</p> <p>3. 中央一括審査報告 CLECSTRO研究(LM22-01臨床性能試験) 研究計画書等変更 脳神経内科 本間 温 …………承認</p> <p>4. 利益相反管理報告(中央一括審査申請) 周産期重症型、周産期良性型及び乳児型HPP患者を対象としたストレンジック®特定使用 成績調査と周産期情報のデータ連結による臨床所見・検査所見の後方視的検討 小児科 香取 竜生 …………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> | | | |
| (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

(2022年度第5回)

| 開催日時 | 令和4年12月12日(月) 16:05~16:18 | 会場 | 本館3階会議室 |
|--|---|----|---------|
| 出席者 (11名) | 香取 竜生 (委員長)、川口 淳 (副委員長)、大黒 晴美、吉河 学史、櫻井 幸、 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 | 各研究申請資料等 | | |
| 1. 迅速審査報告 | | | |
| ①—研究倫理・新規— Prognosis factors in acute community-acquired bacterial meningitis (急性市中感染性細菌性髄膜炎における予測要因) 脳神経内科 松木 義幸 …………承認 | | | |
| ②—研究倫理・新規— 当院におけるエンレスト錠の使用成績調査 薬剤部 阿部 剛 …………承認 | | | |
| ③—研究倫理・新規— 肝細胞腺腫から肝細胞癌への進展機構の病理組織学的、分子遺伝学的解明 病理診断科 吉本 多一郎 …………承認 | | | |
| ④—研究倫理・新規(利益相反審査を含む)— 新たな免疫染色抗体を用いた中皮腫診断法の開発 臨床検査科 濱川 真治 …………承認 | | | |
| ⑤—研究倫理・新規(利益相反審査を含む)— 緊急放射線治療に関する全国調査 放射線科 宮澤 一成 …………承認 | | | |
| ⑥—人を対象とする医学系研究・変更— 診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究 リハビリテーション科 川村 雄介 …………承認 | | | |
| ⑦—人を対象とする医学系研究・変更— 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 | | | |
| ⑧—人を対象とする医学系研究・変更— 多項目病原体遺伝子検査等を用いたリアルタイム病原体サーベイランスに資する研究 小児科 大場 邦弘 …………承認 | | | |
| 2. 中央一括審査報告 | | | |
| ①—研究倫理・変更— 申請者 : 小児科 大場 邦弘 【 新型コロナワクチンの中等症・重症に対する有効性評価のための症例対照研究 】 | | | |

②—研究倫理・契約関係—

申請者：脳神経内科 本間 温

【 CLECSTRO 研究 (LM22-01 臨床性能試験) 】

ア. 共同研究実施契約

イ. 業務委託契約

3. その他

① ポケット版医療安全マニュアルへの掲載内容の確認

ア. 臨床倫理の方針

イ. 臨床現場における倫理的問題の解決のためのフローチャート

ウ. 待機的輸血拒否患者の対応フローシート

次回の委員会は1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

(2022年度第6回)

| | | | |
|--|--|----|---------|
| 開催日時 | 令和5年1月11日(水) 16:00~16:15 | 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、 櫻井 幸、本田 一春、山本 由美、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 | 各研究申請資料等 | | |
| <p>1. 倫理問題審議 【 da Vinci サージカルシステムを用いたロボット支援腓胝体尾部切除術の安全性・有効性に関する探索的臨床試験】 消化器外科 秦 正二郎 ……………条件付き承認</p> <p>2. 特定臨床研究報告(研究分担医師追加) 【 脳梗塞再発のリスク因子を有する急性期アテローム血栓性脳梗塞及びハイリスク TIA 患者を対象としたプラスグレルのクロピドグレルとの血小板凝集能の比較臨床研究 】 ① 利益相反審査報告 ② 研究実施許可 脳神経内科 本間 温 ……………承認</p> <p>3. 中央一括審査報告(手続き変更) 【 脳梗塞急性期に対する遠隔虚血コンディショニングの有効性を検証する無作為化非盲検並行群間比較試験 Part2 】 脳神経内科 本間 温 ……………承認</p> <p>4. 終了報告 【 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 】 放射線科 宮澤 一成 ……………承認</p> <p>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</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 | | |