

松波総合病院 医療倫理委員会議事録

2021 - No.1

開催日	2021年7月12日(月)	作成日	2021年7月13日(木)
委員長名	日置 敦巳 医療管理監視役	書記名	松岡 祐也
開催場所	法人管理センター 会議室		
出席委員名	日置医療管理監視役、今井内分泌臨床研究センター長、伊藤看護本部長、杉下事務本部長、松岡副主任、渡辺 一氏、宮本 正一氏、橋本 波枝氏、篠田 暢之氏、		
欠席	松波名誉院長、春日井副院長		
資料	医療倫理審査申請書 (整理番号 479-491、457-2、448-2、443-3、442-3、462-2、458-3、457-3)		
議題	1. 報告事項 医学系研究(新規申請:迅速審査 479-491) 医学系研究(変更申請:迅速審査 457-2、448-2、443-3、442-3、462-2、458-3、457-3) 2. その他		

内 容

1. 報告事項

(1) 医学系研究(新規申請):

迅速審査の結果について、下記のとおり報告が行われた。

【研究課題名】高齢関節リウマチにおける治療実態の解析

【研究責任者】松波総合病院 医師 田口 皓一郎

【研究課題名】人工膝関節全置換術後の足底圧分布の特徴

【研究責任者】松波総合病院 理学療法士 小林 悟

【研究課題名】新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者におけるNK活性を中心とした免疫 biomarker の臨床的意義に関する研究

【研究責任者】松波総合病院 医師 矢島 隆宏

【研究課題名】透析患者における細胞外液/細胞内液比の変化が生命予後に及ぼす影響について

【研究責任者】松波総合病院 医師 矢島 隆宏

【研究課題名】透析患者における psoas muscle index(PMI:腸腰筋の筋肉量/身長²)と psoas muscle density(PMD:腸腰筋のCT値)が生命予後に及ぼす影響について

【研究責任者】松波総合病院 医師 矢島 隆宏

【研究課題名】透析患者における psoas muscle thickness perheight(PMTH)が生命予後に及ぼす影響について

【研究責任者】松波総合病院 医師 矢島 隆宏

【研究課題名】子宮内膜症が原因である月経困難症患者の低用量 Dienogest の長k投与による有効性及び安全性を検討する」無作為化盲検並行群間比較試験

【研究責任者】松波総合病院 医師 松波 和寿

【研究課題名】根治切除不能又は転移性腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の他施設共同研究

【研究責任者】松波総合病院 医師 萩原 徳康

【研究課題名】食習慣調査とストレス調査並びに新規病態マーカーの発掘に役立つ健診/検診情報に基づく疫学調査プロジェクト(RECHS project)

【研究責任者】松波総合病院 医師 林 慎

【研究課題名】消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

【研究責任者】松波総合病院 医師 荒木 寛司

【研究課題名】肝移植後のC型肝炎ウイルス再感染症例に対するDAA(Direct Acting Antiviral:直接作用型抗ウイルス薬)治療の祐格子柄および安全性について

【研究責任者】松波総合病院 医師 田上 真

【研究課題名】PD⁺L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験

【研究責任者】松波総合病院 医師 坂 英雄

【研究課題名】こころの発達診療センターにおける発達特性や学習支援についての分析と検討

【研究責任者】松波総合病院 言語聴覚士 廣瀬 将大

(2) 医学系研究(変更申請):

迅速審査の結果について、下記のとおり報告が行われた。

【研究課題名】懇意的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究-GALAXY trial

【研究責任者】松波総合病院 医師 關野 考史

【研究課題名】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

【研究責任者】松波総合病院 医師 福田 雅

【研究課題名】自動分析装置反応過程を用いた検査データの信頼性・品質向上の検討

【研究責任者】松波総合病院 臨床検査技師 酒井 昭嘉

【研究課題名】消化器内視鏡に関する疾患、治療手技データベース構築9版(Ver9.0)

【研究責任者】松波総合病院 医師 田上 真

【研究課題名】切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブ+イピリムマブ併用療法その他施設共同研究

【研究責任者】松波総合病院 医師 榎本 虎偉

【研究課題名】血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスクStageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第Ⅲ相比較試験

【研究責任者】松波総合病院 医師 關野 考史

【研究課題名】根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究-GALAXY trial

【研究責任者】松波総合病院 医師 關野 考史

2. その他

(1) 国の倫理指針制定に関連した取決めについて

6月30日より施行されている「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について委員長より説明が行われた。

この中で、迅速審査の対象に該当する「研究計画書の警備な変更に関する審査」のうち、「委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、あらかじめ内容と運用等について規定に定めることで、報告事項として取り扱うことができる。」項目としては、当委員会では「研究責任者の職名変更、多期間共同研究における研究代表者以外の研究者もしくは研究機関の変更、2倍以内の研究対象者数の変更、多期間共同研究における研究代表者以外の研究者もしくは研究機関の変更、研究計画書・説明書・同意書における誤字・脱字、その他委員が軽微と認めるもの」とすることで承認された。

また、「委員会および研究機関の長への報告」については、「原則として年1回、侵襲または介入を伴わない研究で、試料・情報の適切な管理が行われると認められるときには3年に1回以上報告」とすることで承認された。

次回開催日	2021年9月13日（月）
-------	---------------

施設長	委員長	総務部