

平成 27 年度第 5 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

■ 概 要

日 時 : 平成 27 年 11 月 26 日 (木) 17:00~18:15

場 所 : 役員会議室

出席委員 : 山形 専、山本 博、島村淳之輔、松下 睦、福岡敏雄、二宮伸介、高柳和伸、黒瀬正子、
富田秀男、森脇 正、安井昭夫、滝川悦子

■ 1. 審査事項

- (1) 高齢者肺癌患者 (75 歳以上) における標準縦隔リンパ節郭清と縮小リンパ節郭清の第Ⅲ相試験

申請者: 呼吸器外科 高橋鮎子

実地計画書に基づき、試験実地の妥当性について審議した。

審査結果: 承認

- (2) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 相試験)

[治験に伴う遺伝子検査]

申請者: 呼吸器内科 吉岡弘鎮

試験実施計画書等に基づき、治験に伴う遺伝子解析の妥当性について審議した。

審査結果: 承認 [今回の遺伝子検査では、ある程度ターゲットが決まっており、試料は治験終了後約 2 年間保管され、そのあと廃棄されることが明記されている]

■ 2. 報告事項

- (1)-1 臨床研究審査委員会 (9/15、9/29、10/13、10/27、11/10) 審査報告<申請>

	研究課題名	診療科名 研究責任者	対象区分	審議区分	審査日	承認日
1. 承認相当 (126件)						
①新規申請(27件)						
1	腹腔鏡を用いた肝切除の安全性の検証	外科 大目 祐介	医師・研究者主 導型多施設研 究	新規申請	2015/09/15	2015/09/16
2	ソリリス®点滴静注300mg特定使用成績 調査<非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS)>	血液内科 上田 恭典	厚労省指示に よる製造販売後 調査	新規申請	2015/09/15	2015/09/16
3	アグリリンカプセル0.5mg使用成績調査	血液内科 上田 恭典	厚労省指示に よる製造販売後 調査	新規申請	2015/09/29	2015/10/02
4	医師の服装の役割について	総合診療科 栗山 明	医師・研究者主 導型多施設研 究	新規申請	2015/10/13	2015/10/14
5	腹腔鏡下肝切除術の治療成績に関する 多施設共同研究	外科 大目 祐介	医師・研究者主 導型多施設研 究	新規申請	2015/09/15	2015/09/16
6	放射線治療を受ける前立腺がん患者の 排ガスコントロールに対する看護師の面 接による意識と行動の変化	看護部 田中 裕子	看護研究	新規申請	2015/09/15	2015/09/16
7	若年造血幹細胞移植体験者が療養しな がら働くための調整	看護部 後藤 裕子	看護研究	新規申請	2015/09/29	2015/10/02

8	最小侵襲側方椎体間固定術(XLIF,OLIFなど)の合併症調査	整形外科 楠葉 晃	医師・研究者主 導型多施設研 究	新規申請	2015/09/15	2015/09/16
9	皮膚・排せけ認定看護師の組織横断的的活動に関する実態調査	看護部 吉田 松子	看護研究	新規申請	2015/09/29	2015/10/02
10	婦人科看護師の内診場面における患者への配慮の実態	看護部 阿部 枝央理	看護研究	新規申請	2015/09/15	2015/09/16
11	肺Mycobacteriumaviumcomplex症患者ならびに肺Mycobacteriumkansasi症患者における予後や経過に関する後向き検討	呼吸器内科 伊藤 明広	自主研究	新規申請	2015/10/13	2015/10/14
12	クリティカルケア領域で働く卒後2年目看護師が抱く思い	看護部 山田 葉子	看護研究	新規申請	2015/09/29	2015/10/02
13	夜間入院患者対応病棟における緊急入院患者の睡眠満足度評価と睡眠障害の要因調査	看護部 山本 弥生	看護研究	新規申請	2015/09/29	2015/10/02
14	市中肺炎におけるプロカルシトニンガイド下治療の有用性の検討	呼吸器内科 伊藤 明広	自主研究	新規申請	2015/10/13	2015/10/14
15	集中治療室におけるチーム制導入前後の新人看護師の思い	看護部 長江 久美子	看護研究	新規申請	2015/09/29	2015/10/02
16	インビター保有の軽症もしくは中等症先天性血友病Aに対するリツキサンの使用	血液内科 上田 恭典	適応外使用	新規申請	2015/09/15	2015/09/16
17	骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)疑い症例におけるGPIアンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究	血液内科 前田 猛	医師・研究者主 導型多施設研 究	新規申請	2015/09/29	2015/10/02
18	間質性肺炎の患者の病気体験について	看護部 高田 左代美	看護研究	新規申請	2015/10/13	2015/10/14
19	急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究	循環器内科 門田 一繁	企業からの委 託研究	新規申請	2015/11/10	2015/11/11
20	薬剤溶出性ステント留置後再狭窄病変への薬剤被覆バルーンによる治療後の再々狭窄病変に対する生体吸収性薬剤溶出スキャフォールド(BVS)を用いた治療	循環器内科 門田 一繁	未承認使用	新規申請	2015/10/13	2015/10/14
21	トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)	内分泌代謝・ リウマチ内科 横田 敏彦	厚労省指示に よる製造販売後 調査	新規申請	2015/11/10	2015/11/11
22	腹膜透析患者のフットケアにおける行動変容の動機	看護部 真砂 さおり	看護研究	新規申請	2015/10/27	2015/10/30
23	一般社団法人日本呼吸器学会「非結核性抗酸菌症・インターネット・サーベイ」の実施に関する研究	呼吸器内科 伊藤 明広	医師・研究者主 導型多施設研 究	新規申請	2015/10/27	2015/10/30
24	大腸憩室出血に対する内視鏡的結紮術(Endoscopic band ligation:EBL)の適応外使用	消化器内科 下立 雄一	適応外使用	新規申請	2015/10/27	2015/10/30
25	ジャカビ錠5mg特定使用成績調査(骨髄線維症)	血液内科 上田 恭典	厚労省指示に よる製造販売後 調査	新規申請	2015/11/10	2015/11/11
26	難治性血管免疫芽球性T細胞リンパ腫に対するシクロスポリンの使用	血液内科 上田 恭典	適応外使用	新規申請	2015/10/27	2015/10/30
27	ゾレア®皮下注用75mg/150mg 特定使用成績調査(新たに設定された投与量換算表に該当する用法・用量)	呼吸器内科 石田 直	厚労省指示に よる製造販売後 調査	新規申請	2015/11/10	2015/11/11
②修正の上、再申請:1件						

28	重度大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁留置術の有効性と安全性を検討する多施設共同レジストリー	心臓血管外科 小宮 達彦	医師・研究者主導型多施設研究	修正の上、再申請	2015/10/13	2015/10/14
③重篤な有害事象及び不具合に関する報告:3件						
29	糖尿病予防の為に戦略研究課題3(J-DoIT3)2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制の為に強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	糖尿病内科 高橋 健二	医師・研究者主導型多施設研究	重篤な有害事象及び不具合に関する報告	2015/09/15	2015/09/16
30	サビエンXTの製造販売後使用成績調査	心臓病センター 光藤 和明	厚労省指示による製造販売後調査	重篤な有害事象及び不具合に関する報告	2015/10/27	2015/10/30
31	サビエンXTの製造販売後使用成績調査	心臓病センター 光藤 和明	厚労省指示による製造販売後調査	重篤な有害事象及び不具合に関する報告	2015/10/27	2015/10/30
④安全情報等に関する報告:4件						
32	胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験(JCOG1211)	呼吸器外科 亀山 耕太郎	医師・研究者主導型多施設研究	安全性情報等に関する報告	2015/10/13	2015/10/14
33	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	医師・研究者主導型多施設研究	安全性情報等に関する報告	2015/11/10	2015/11/11
34	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	医師・研究者主導型多施設研究	安全性情報等に関する報告	2015/10/13	2015/10/14
35	EGFR-TKI獲得耐性後のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブとペバシズマブ併用療法の単群第Ⅱ相試験(ABCstudy)	呼吸器内科 横山 俊秀	医師・研究者主導型多施設研究	安全性情報等に関する報告	2015/10/27	2015/10/30
⑤変更申請:32件						
36	同種造血幹細胞移植早期における、ADAMTS13活性の推移と、移植前処置(ConventionalvsReducedIntensity)に関する前向き検討	血液内科 上田 恭典	自主研究	変更申請	2015/10/13	2015/10/14
37	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験(JCOG0802/WJOG4607L)	呼吸器外科 奥村 典仁	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2015/09/29	2015/10/02
38	慢性肝疾患におけるVirtual Touch Tissue Quantification (VTTQ)と肝および脾動脈血管抵抗測定を用いた肝線維化評価に関する研究	消化器内科 守本 洋一	自主研究	変更申請	2015/10/13	2015/10/14
39	Virtual Touch Tissue Quantification (VTTQ)を用いた肝線維化度評価による慢性肝疾患における肝癌・非代償性肝硬変の合併および発症予測に関する研究	消化器内科 守本 洋一	自主研究	変更申請	2015/10/13	2015/10/14
40	アラノンジー 静注用250mg使用成績調査	血液内科 上田 恭典	厚労省指示による製造販売後調査	変更申請	2015/10/13	2015/10/14
41	レボレード錠 使用成績調査	血液内科 上田 恭典	厚労省指示による製造販売後調査	変更申請	2015/10/13	2015/10/14
42	マルファン症候群等類縁動脈疾患の病因解明のための遺伝子解析	遺伝診療部 二宮 伸介	自主研究	変更申請	2015/09/15	2015/09/16

43	血中アシルカルニチン分析検査と尿中有機酸分析検査	小児科 渡部 晋一	その他	変更申請	2015/10/27	2015/10/30
44	血中アシルカルニチン分析検査と尿中有機酸分析検査	小児科 渡部 晋一	その他	変更申請	2015/09/15	2015/09/16
45	未治療切除不能ⅢB/Ⅳ期または術後再発扁平上皮肺癌に対するGemcitabine＋Cisplatin併用、およびGemcitabine継続維持療法の有効性と安全性の検討 (KTORG1302)	呼吸器内科 曾根 尚之	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2015/10/13	2015/10/14
46	肺炎におけるプロカルシトニン(PCT)測定の有用性に関する検討	呼吸器内科 伊藤 明広	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2015/09/15	2015/09/16
47	OAC-ALONESTudyOptimizingAntithromboticCareinpatientswithAtrialfibrillationandcoronarystentstudy【冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験】	循環器内科 多田 毅	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2015/10/27	2015/10/30
48	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 RandomizedtrialforEvaluationinSecondaryPreventionEfficacyofCombinationTherapy-StatinandEicosapentaenoicAcid (RESPECT-EPA)	循環器内科 三宅 剛司	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2015/10/27	2015/10/30
49	アーゼラ®点滴静注液使用成績調査	血液内科 上田 恭典	厚労省指示による製造販売後調査	変更申請	2015/10/13	2015/10/14
50	低肺機能肺癌手術患者におけるTiotropium吸入の効果に関する探索的臨床試験	呼吸器外科 松岡 智章	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2015/09/15	2015/09/16
51	成人フィラデルフィア染色体陰性precursorB細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相試験 (JALSGPh(-)B-ALL2013)	血液内科 上田 恭典	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2015/09/15	2015/09/16
52	切除不能悪性胸膜中皮腫に対するCisplatin＋Pemetrexed併用療法に引き続くPemetrexed継続維持療法の有効性と安全性の検討KTORG1401	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2015/10/13	2015/10/14
53	当院で移植後フォローアップ外来を受ける造血幹細胞移植後患者のQOLの経時的変化	看護部 藤園 めぐみ	看護研究	変更申請	2015/10/13	2015/10/14
54	医療機器の比較 (Masimo社と Nellcor社のパルスオキシメーター)	総合周産期母子医療センター 久保田 真通	自主研究	変更申請	2015/10/27	2015/10/30
55	腎炎症例の病態解明	小児科 綾 邦彦	自主研究	変更申請	2015/09/15	2015/09/16
56	腰部脊柱管狭窄症患者の心理的障害に影響する運動機能因子の検討	リハビリテーション部 酒井 淳子	自主研究	変更申請	2015/11/10	2015/11/11
57	ゾレア皮下注用75mg/150mg特定使用成績調査 (小児の気管支喘息)	小児科 田中 紀子	厚労省指示による製造販売後調査	変更申請	2015/09/29	2015/10/02
58	ビタミンD欠乏症に対するデノタスチュアブル配合錠の使用	内分泌代謝・リウマチ内科 横田 敏彦	適応外使用	変更申請	2015/11/10	2015/11/11
59	リスパリドンで過鎮静になったせん妄患者の腎機能についての研究	精神科 土田 和生	自主研究	変更申請	2015/09/15	2015/09/16

60	EML4-ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第II相試験	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2015/09/29	2015/10/02
61	頸部食道癌に対する強度変調放射線治療(IMRT: IntensityModulatedRadiationTherapy)を用いた化学放射線療法が多施設共同第II相臨床試験	放射線治療科 板坂 聡	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2015/09/15	2015/09/16
62	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIREStudy)	心臓病センター 門田 一繁	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2015/10/27	2015/10/30
63	院内製剤	薬剤部 奥田 亜希子	未承認使用	変更申請	2015/09/15	2015/09/16
64	COPD患者に対する長期ハイフローセラピーの有用性の検討	呼吸器内科 時岡 史明	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2015/09/15	2015/09/16
65	EGFR-TKI獲得耐性後のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブとベバシズマブ併用療法の単群第II相試験(ABCstudy)	呼吸器内科 横山 俊秀	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2015/09/29	2015/10/02
66	肩関節鏡手術のビーチチェア位における臀部にかかる圧力の特徴	看護部 北山 奈緒美	看護研究	変更申請	2015/10/27	2015/10/30
67	脳血管障害を含む神経筋疾患により歩行障害を呈する患者への生体電位駆動型下肢装着型補助ロボットを用いた治療の症例集積	リハビリテーション部 公文 範行	未承認使用	変更申請	2015/10/27	2015/10/30
⑥条件付き承認相当の報告: 15件						
68	①造血細胞移植、ドナーリンパ球輸注での採取造血細胞の培養液、洗浄液としての、RPMI1640の利用②造血細胞の凍結保存のためのCP-1の利用	小児科 藤原 充弘	未承認使用	条件付き承認相当の報告	2015/11/10	2015/10/29
69	冠動脈バイパス術で使用されるNo-touchSVGおよび通常採取法SVGの組織学的比較	心臓血管外科 恒吉 裕史	自主研究	条件付き承認相当の報告	2015/10/13	2015/10/01
70	気管切開を行った子どもを養育する親の生活の折り合い	看護部 岡田 華代	看護研究	条件付き承認相当の報告	2015/10/27	2015/10/07
71	MRIにおける大動脈弓部のブラーク評価を目的とした撮像プロトコルの検討	医療技術部門放射線技術部 中河 賢一	自主研究	条件付き承認相当の報告	2015/10/13	2015/09/18
72	肩関節鏡手術のビーチチェア位における臀部にかかる圧力の特徴	看護部 北山 奈緒美	看護研究	条件付き承認相当の報告	2015/10/13	2015/09/25
73	当院における産後1ヶ月までに行われる育児支援の有効性の検討	看護部 持田 枝里香	看護研究	条件付き承認相当の報告	2015/10/27	2015/10/09
74	特定保健指導を連続で受けた者と受けていない者との健診結果の検討	総合保健管理センター 中川 佳奈	看護研究	条件付き承認相当の報告	2015/10/13	2015/09/24
75	肺Mycobacteriumaviumcomplex症患者の予後や経過に影響を与える因子に関する臨床的検討	呼吸器内科 伊藤 明広	自主研究	条件付き承認相当の報告	2015/11/10	2015/10/20
76	脳血管障害を含む神経筋疾患により歩行障害を呈する患者への生体電位駆動型下肢装着型補助ロボットを用いた治療	リハビリテーション部 公文 範行	未承認使用	条件付き承認相当の報告	2015/10/27	2015/10/02

	の症例集積					
77	上行、弓部および傍腎大動脈瘤に対する開窓型ステントグラフトの有用性	心臓血管外科 島本 健	適応外使用	条件付き承認相当の報告	2015/11/10	2015/10/28
78	リプレガルを投与されたファブリー病患者を対象としたLyso-Gb3の測定(レトロスペクティブ研究)	循環器内科 門田 一繁	企業からの委託研究	条件付き承認相当の報告	2015/10/27	2015/10/20
79	遺伝性消化管腫瘍症候群(ポリポーシス及び関連癌を含む)における原因遺伝子の同定と新たな原因候補遺伝子の探索 一次世代シーケンシング技術を利用して-	遺伝診療部 二宮 伸介	医師・研究者主導型多施設研究	条件付き承認相当の報告	2015/10/13	2015/10/02
80	難治性ネフローゼ症候群の治療としてのリツキシマブ(リツキサン®)の使用(適応外使用)	腎臓内科 浅野 健一郎	適応外使用	条件付き承認相当の報告	2015/11/10	2015/10/26
81	硬化性胆管炎に関する全国調査	病理診断科 能登原 憲司	医師・研究者主導型多施設研究	条件付き承認相当の報告	2015/10/27	2015/10/18
82	平成27年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業(エイズ対策政策研究事業)「HIV感染妊娠に関する全国疫学調査と診療ガイドラインの策定ならびに診療体勢の確立」研究分担「HIV感染妊娠に関する臨床情報の集積と解析」	産婦人科 長谷川 雅明	医師・研究者主導型多施設研究	条件付き承認相当の報告	2015/11/10	2015/10/30
⑦委員長書類審査: 44件						
83	糖尿病予防の為の戦略研究課題 3(J-DoIT3)2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制の為の強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	糖尿病内科 高橋 健二	医師・研究者主導型多施設研究	委員長書類審査	2015/11/10	2015/10/21
84	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	医師・研究者主導型多施設研究	委員長書類審査	2015/10/13	2015/09/11
85	「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験 (J-START)」参加者へのアンケート方式による予後追跡調査	総合保健管理センター 菊辻 徹	医師・研究者主導型多施設研究	委員長書類審査	2015/11/10	2015/10/15
86	ジレニアカプセル0.5mg 使用成績調査(多発性硬化症)	神経内科 進藤 克郎	厚労省指示による製造販売後調査	委員長書類審査	2015/11/10	2015/10/20
87	JTAS(Japan Triage and Acuity Scale)の単施設における検証	総合診療科 栗山 明	自主研究	委員長書類審査	2015/10/13	2015/09/04
88	一般社団法人日本呼吸器学会「インフルエンザ・インターネット・サーベイ」の実施に関する研究	呼吸器内科 石田 直	医師・研究者主導型多施設研究	委員長書類審査	2015/10/13	2015/09/17
89	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者の治療実態調査	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	企業からの委託研究	委員長書類審査	2015/11/10	2015/10/13
90	エフィエント錠特定使用成績調査ー虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査ー	循環器内科 門田 一繁	厚労省指示による製造販売後調査	委員長書類審査	2015/11/10	2015/10/08
91	常染色体優性多発嚢胞腎に対するトルバプタン導入の患者指導1日5Lの水を飲むために	看護部 仁澤 明美	看護研究	委員長書類審査	2015/10/13	2015/09/04
92	急性期脳卒中患者における誤嚥性肺炎発症の予測モデル作成	リハビリテーション部 原田 真二	自主研究	委員長書類審査	2015/10/13	2015/09/17

93	救急ICUでリハビリテーションを施行した外傷患者の退院時QOLの特徴	リハビリテーション部 川田 稔	自主研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/09/24
94	小児発症ネフローゼ症候群における各種マーカーによる予後の予測	小児科 綾 邦彦	自主研究	委員長書類 審査	2015/10/13	2015/09/15
95	CTにおける2つの逐次近似再構成技術を用いた再構成条件の最適化	医療技術部 門放射線技術部 宮田 潤也	自主研究	委員長書類 審査	2015/10/13	2015/09/04
96	糖尿病教育入院中の患者の運動療法の実施の有無にはどのような要因があるか	リハビリテーション部 土居 佳奈	自主研究	委員長書類 審査	2015/10/13	2015/09/04
97	糖尿病教育入院中の患者の運動療法の実施の有無にはどのような要因があるか	リハビリテーション部 土居 佳奈	自主研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/10/03
98	非外傷性脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血の発症から一ヶ月経過時点の歩行自立可否の予測	リハビリテーション部 船越 剛司	自主研究	委員長書類 審査	2015/10/13	2015/09/04
99	非外傷性脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血の発症から一ヶ月経過時点の歩行自立可否の予測	リハビリテーション部 船越 剛司	自主研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/10/02
100	擦式アルコール手指消毒剤の設置場所の違いによる擦式アルコール消毒剤の消費量と手指衛生遵守率の違い	看護部 内藤 恭子	看護研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/10/09
101	多周波数生体電気インピーダンス(MF-BIA)法と循環動態指標を用いた血液透析患者の適正体重の評価に関する観察的検討	人工透析センター 安藤 誠	自主研究	委員長書類 審査	2015/10/13	2015/09/15
102	保育器フード使用時と未使用時の温度・湿度の変化	看護部 松浦 かず	看護研究	委員長書類 審査	2015/10/13	2015/09/04
103	救急ICUに入院した高齢患者の年代別リハビリテーションの進行状況	リハビリテーション部 沖 圭祐	自主研究	委員長書類 審査	2015/10/13	2015/09/15
104	転倒転落発生要因の検討	看護部 鷺尾 友美	看護研究	委員長書類 審査	2015/10/13	2015/09/04
105	NICU入院患者の気管チューブの自己抜管についての要因分析と対策の検討	看護部 三宅 良子	看護研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/10/02
106	非外傷性くも膜下出血の離床経過から早期離床と退院時歩行自立度の関連性を検討	リハビリテーション部 小野 明弘	自主研究	委員長書類 審査	2015/10/13	2015/09/15
107	非外傷性くも膜下出血の離床経過から早期離床と退院時歩行自立度の関連性を検討	リハビリテーション部 小野 明弘	自主研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/10/02
108	大腿骨近位部骨折患者に対する理学療法が肺炎の発症に及ぼす影響	リハビリテーション部 熊代 功児	自主研究	委員長書類 審査	2015/10/13	2015/09/15
109	人工呼吸器を装着した筋萎縮性側索硬化症患者の退院支援の振り返り	看護部 三宅 仁美	看護研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/10/27
110	ストーマ外来からがん看護外来への連携により、早期に緩和ケアを提供できた事例	看護部 吉田 松子	看護研究	委員長書類 審査	2015/10/13	2015/09/15
111	急性期脳卒中患者に対する下肢電気刺激療法が効果的である症例の特徴～運動麻痺改善度の違いによる後方視的分析～	リハビリテーション部 馬井 孝徳	自主研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/10/02
112	造血幹細胞移植を受けたダウン症候群患者とその家族への家族支援	看護部 杉山 綾	看護研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/10/20

113	内視鏡センターにおけるブリーフィングを活用した看護実践の実態調査	看護部 浜田 明美	看護研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/10/02
114	くも膜下出血の予後予測因子としての入院時D-dimerの意義の検討	脳神経外科 福田 仁	自主研究	委員長書類 審査	2015/10/13	2015/09/18
115	気管チューブの予定外抜管が患児の成長発達とその予後に与える影響	看護部 高郷 真希	看護研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/10/02
116	人工膝関節全置換術施行患者における自宅退院可否に関する予測因子の検討	リハビリテーション部 白石 明継	自主研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/10/02
117	看護師の嚥下機能評価能力に関する研究—大腿骨近位部骨折の患者に焦点を当てて—	看護部 渡邊 千智	看護研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/10/02
118	段階的に両側人工膝関節全置換術を施行した症例で初回と2回目の術前・術後身体機能についての比較検討	リハビリテーション部 田端 聖賢	自主研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/10/09
119	人工膝関節全置換術施行前のTUGに影響する要因の検討	リハビリテーション部 北本 恭吾	自主研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/10/09
120	123I-FP-CITを用いた線条体イメージングの定量評価に関する研究	医療技術部 門放射線技術部 松友 紀和	自主研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/10/20
121	慢性線維化性特発性間質性肺炎の急性増悪における気管支肺胞洗浄液細胞分画の予後への影響の検討	呼吸器内科 武井 玲生仁	自主研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/10/13
122	肺手術翌日の食事形態による患者の食事摂取量の比較	看護部 加納 夕梨子	看護研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/10/13
123	乳房超音波検査で5mm以下の腫瘍として検出された乳癌についての検討	総合保健管理センター 谷 真弓	自主研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/10/27
124	円形エッジ法を用いたMTF計測における標的径とFOVの違いによる影響	医療技術部 門放射線技術部 福永 正明	自主研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/10/20
125	CT装置の違いによるCTDI計測値の比較	医療技術部 門放射線技術部 福永 正明	自主研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/10/20
126	改良型検出器を搭載したX線CT装置における画像雑音および低コントラスト検出能改善効果	医療技術部 門放射線技術部 福永 正明	自主研究	委員長書類 審査	2015/11/10	2015/10/20
2. 修正の上、再提出 (1件)						
①新規申請: 1件						
1	関節リウマチ治療におけるメトトレキサートの効果と副作用予測のための多施設研究	内分泌代謝・リウマチ内科 三崎 健太	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2015/10/13	
3. 条件付き承認相当 (22件)						
①新規申請: 18件						
1	MRIにおける大動脈弓部のプラーク評価を目的とした撮像プロトコルの検討	医療技術部 門放射線技術部 中河 賢一	自主研究	新規申請	2015/09/15	
2	肩関節鏡手術のビーチチェア位における臀部にかかる圧力の特徴	看護部 北山 奈緒美	看護研究	新規申請	2015/09/15	

3	当院における産後1ヶ月までに行われる育児支援の有効性の検討	看護部 持田 枝里香	看護研究	新規申請	2015/09/29	
4	特定保健指導を連続で受けた者と受けていない者との健診結果の検討	総合保健管理センター 中川 佳奈	看護研究	新規申請	2015/09/15	
5	肺Mycobacteriumaviumcomplex症患者の予後や経過に影響を与える因子に関する臨床的検討	呼吸器内科 伊藤 明広	自主研究	新規申請	2015/10/13	
6	脳血管障害を含む神経筋疾患により歩行障害を呈する患者への生体電位駆動型下肢装着型補助ロボットを用いた治療の症例集積	リハビリテーション部 公文 範行	未承認使用	新規申請	2015/09/29	
7	硬膜外くも膜嚢胞に関する多施設研究	整形外科 楠葉 晃	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2015/10/27	
8	上行、弓部および傍腎大動脈瘤に対する開窓型ステントグラフトの有用性	心臓血管外科 島本 健	適応外使用	新規申請	2015/10/13	
9	リプレガールを投与されたファブリー病患者を対象としたLyso-Gb3の測定(レトロスペクティブ研究)	循環器内科 門田 一繁	企業からの委託研究	新規申請	2015/10/13	
10	遺伝性消化管腫瘍症候群(ポリポーシス及び関連癌を含む)における原因遺伝子の同定と新たな原因候補遺伝子の探索 一次世代シーケンシング技術を利用して-	遺伝診療部 二宮 伸介	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2015/09/29	
11	難治性ネフローゼ症候群の治療としてのリツキシマブ(リツキサン®)の使用(適応外使用)	腎臓内科 浅野 健一郎	適応外使用	新規申請	2015/09/29	
12	硬化性胆管炎に関する全国調査	病理診断科 能登原 憲司	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2015/10/13	
13	心不全再入院患者の自己管理行動とその知識の関係、自己管理行動の制約につながる要因の有無に関する調査	看護部 阿山 千種	看護研究	新規申請	2015/10/27	
14	大腿骨近位部骨折患者の術前因子・術後経過因子が受傷前歩行能力再獲得に与える影響について	リハビリテーション部 橋本 浩実	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2015/11/10	
15	血中、尿中、腎組織における、Semaphorin3A, TFF, 5MedCyD, Klotho 検出による腎臓病(検尿異常、腎炎、腎機能障害)の新規診断法の開発	腎臓内科 浅野 健一郎	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2015/11/10	
16	平成27年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業(エイズ対策政策研究事業)「HIV感染妊娠に関する全国疫学調査と診療ガイドラインの策定ならびに診療体勢の確立」研究分担「HIV感染妊娠に関する臨床情報の集積と解析」	産婦人科 長谷川 雅明	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2015/10/27	
17	超難治性てんかん重積状態に対するケタミン静注療法	神経内科 進藤 克郎	適応外使用	新規申請	2015/10/27	
18	急性一酸化炭素中毒レジストリー 【Carbon monoxide Poisoning in Japan(COP-J)study】	救急科 家永 慎一郎	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2015/11/10	
②修正の上、再提出: 3件						
19	造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファンを含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有用性の検討	血液内科 佐藤 亜紀	医師・研究者主導型多施設研究	修正の上、再申請	2015/11/10	

20	乾燥血液スポット法を用いた血液中ブスルファン濃度分析による用量調整静注ブスルファンを含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有用性の検討	血液内科 佐藤 亜紀	医師・研究者主導型多施設研究	修正の上、再申請	2015/11/10	
21	関節リウマチ治療におけるメトトレキサートの効果と副作用予測のための多施設研究	内分泌代謝・リウマチ内科 三崎 健太	医師・研究者主導型多施設研究	修正の上、再申請	2015/10/27	
③変更申請: 1件						
22	①造血細胞移植、ドナーリンパ球輸注での採取造血細胞の培養液、洗浄液としての、RPMI1640の利用②造血細胞の凍結保存のためのCP-1の利用	小児科 藤原 充弘	未承認使用	変更申請	2015/09/15	

(※ 研究責任者やその関係者が委員である場合は、採決に参加していない)

(1)-2 臨床研究審査委員会 (9/15、9/29、10/13、10/27、11/10) 審査報告<報告>

1. 成果報告 : 5 件
2. 終了(中止・中断)報告 : 14 件
3. 実施状況報告 : 34 件

■ 3. その他

(1) 看護部倫理委員会の活動報告 (黒瀬)

2004 年と 2013 年に行った「看護師が直面する倫理的問題の認識調査」を報告する。2004 年と 2013 年と比較しても倫理的な問題に大きな差はみられなかった。職位に関係なく相手と話し合うなど解決に向けて相談・検討でき職場風土をつくるのが課題である。

(2) 倫理コンサルテーションチーム、看護研究審査委員会の設置について (徳増)

倫理に関する相談窓口として、倫理コンサルテーションチームを設置することを提案する。医療現場において生ずる、価値に悩む問題に関連する不確実性と対立に取り組むために、問題の解決、意見衝突の解消、治療法の推奨を目標に介入を図る。

→ 承認

(3) P&P の改訂について (徳増)

倫理コンサルテーションチームについての記載を追記した。

(4) 今後の医の倫理委員会の資料配布方法について

現在、議題 1 と議題 2 の資料に関しては事前に紙で配布しているが、次回より事前に共有フォルダ「医の倫理委員会資料」へ保存し、委員会当日はタブレットとプロジェクターで審議することとする。議題 3 に関しては今までどおり委員会当日、紙で配布する。また、院外の委員に関しては、従来どおり資料を郵送する。

(5) 12 月度、1 月度委員会開催定日時について

・ 12 月…平成 27 年 12 月 24 日 (木) 17 : 00~

・ 1 月…平成 28 年 1 月 28 日 (木) 17 : 00~

於 : 役員会議室