

2022年度 第1回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2022 年 5 月 17 日 17:00 ~ 17:25
開催場所	大手前病院 第2、第3カンファレンス室
出席者	倫理審査委員 (出欠リスト参照)、宮本 裕治 (オブザーバー)、井上 由美 (書記)
備考	

治験審議

(1)	
課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ臨床試験(ORCHID 試験)
責任医師	山本 圭介
審議区分	新規・ 変更 ・安全性情報・継続・その他 ()
審議時間	1 分
審議結果	全員賛成 ・その他 ()
	承認 ・条件付き承認・却下・保留・その他 () 承認条件:

臨床研究審議

(1)			
受付番号	R2201		
課題名	当院の嚥下障害患者における低栄養が咽頭クリアランスに及ぼす影響		
研究責任者	稲葉 沙枝	出席者	----
審議区分	新規・ 変更 (受付番号:2021-043の変更)・継続・その他 ()		
審議時間	6 分		
審議結果	全員賛成 ・その他 ()		
	承認 (指示事項 有・ 無)・不承認・その他 () 指示事項:		
(2)			
受付番号	R2202		
課題名	肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法(Negative Pressure Wound Therapy :NPWT)の有用性に関する前向き検討		
研究責任者	中平 伸	出席者	----
審議区分	新規 変更 (受付番号:2019-028, 2021-089の変更)・継続・その他 ()		
審議時間	7 分		
審議結果	全員賛成 ・その他 ()		

	<input checked="" type="radio"/> 承認 (指示事項 有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無) ・ 不承認 ・ その他 () 指示事項 :		
(3)			
受付番号	R2204		
課題名	非乳頭部十二指腸腺腫経過観察例に関する多施設共同後ろ向きコホート研究		
研究責任者	山口 利朗	出席者	----
審議区分	新規 ・ <input checked="" type="radio"/> 変更 (受付番号:2018-013、2020-081 の変更) ・ 継続 ・ その他 ()		
審議時間	1 分		
審議結果	<input checked="" type="radio"/> 全員賛成 ・ その他 ()		
	<input checked="" type="radio"/> 承認 (指示事項 有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無) ・ 不承認 ・ その他 () 指示事項 :		
(4)			
受付番号	R2206		
課題名	ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設共同前向き観察研究(OGF1810)		
研究責任者	山口 利朗	出席者	----
審議区分	新規 ・ <input checked="" type="radio"/> 変更 (受付番号:2018-043、2021-056 の変更) ・ 継続 ・ その他 ()		
審議時間	1 分		
審議結果	<input checked="" type="radio"/> 全員賛成 ・ その他 ()		
	<input checked="" type="radio"/> 承認 (指示事項 有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無) ・ 不承認 ・ その他 () 指示事項 :		
(5)			
受付番号	R2207		
課題名	Sessile serrated polyp(SSP)内視鏡摘除後の局所遺残 (多施設共同前向き研究)		
研究責任者	山口 利朗	出席者	----
審議区分	新規 <input checked="" type="radio"/> 変更 (受付番号:2019-010 の変更) ・ 継続 ・ その他 ()		
審議時間	1 分		
審議結果	<input checked="" type="radio"/> 全員賛成 ・ その他 ()		
	<input checked="" type="radio"/> 承認 (指示事項 有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無) ・ 不承認 ・ その他 () 指示事項 :		
(6)			
受付番号	R2208		
課題名	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築		
研究責任者	中水流 正一	出席者	----
審議区分	新規 <input checked="" type="radio"/> 変更 (受付番号:2020-052 の変更) ・ 継続 ・ その他 ()		
審議時間	1 分		

審議結果	○全員賛成・その他（ ）		
	○承認（指示事項 有 ・ ○無）・不承認・その他（ ） 指示事項：		
(7)			
受付番号	R2209		
課題名	炎症性腸疾患の内視鏡的重症度評価における血清 LRG の有用性に関する多施設前向き観察研究(OGF2016)		
研究責任者	山口 利朗	出席者	----
審議区分	新規・○変更(受付番号:2020-063、2021-008 の変更)・継続・その他（ ）		
審議時間	1 分		
審議結果	○全員賛成・その他（ ）		
	○承認（指示事項 有 ・ ○無）・不承認・その他（ ） 指示事項：		

報告

迅速審査	受付番号	R2203		
	課題名	非がん性呼吸困難(COPD、心不全)に対する塩酸モルヒネの適応外使用		
	責任者	飯田 慎一郎 (緩和ケア科・部長)		
	審査日	2022 年 4 月 22 日		
	審議区分	○新規・変更 (受付番号: の変更)・継続・その他（ ）		
	審査結果	○承認(指示事項 有 ・ ○無)・不承認・その他（ ）		

特定 臨床研究 ①	受付番号	2021-094	指示・決定通知日	2022/3/28	
	課題名	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 -JALSG APL220 Study-			
		新規・○変更 継続・その他（ ）			
	研究責任者	齊藤 則充 (血液内科・部長)			
審査状況	審査委員会名称	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究 審査委員会(CRB4180009)			
	審査結果通知日	2022/3/18	審査結果	承認	
特定 臨床研究 ②	受付番号	2021-095	指示・決定通知日	2022/3/28	
	課題名	再発急性前骨髄性白血病(APL)に対する Tamibarotene(Am80)と亜ヒ酸 (ATO)の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO)を用いた治 療レジメンの有効性および安全性検証試験—第 II 相臨床試験— -JALSG APL219R-			
		新規・○変更 継続・その他（ ）			
研究責任者	齊藤 則充 (血液内科・部長)				

	審査状況	審査委員会名称	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会 (CRB4180009)		
		審査結果通知日	2022/3/18	審査結果	承認
院外審査による臨床研究病院長許可①	受付番号	2021-067	指示・決定通知日	2022/3/16	
	課題名	心不全管理ツールを用いた心不全地域連携システム導入による心不全再入院に及ぼす効果の検討			
		新規・変更・継続・その他 ()			
	研究責任者	山田 貴之 (循環器内科 部長)			
審査状況	審査委員会名称	大阪大学医学部附属病院 観察研究等倫理審査委員会			
	審査結果通知日	2022/2/8、2022/2/25	審査結果	承認	
院外審査による臨床研究病院長許可②	受付番号	2021-089	指示・決定通知日	2022/3/16	
	課題名	肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法(Negative Pressure Wound Therapy :NPWT)の有用性に関する前向き検討			
		新規・変更・継続・その他 ()			
	研究責任者	柏崎 正樹 (外科 部長)			
審査状況	審査委員会名称	大阪大学医学部附属病院 観察研究等倫理審査委員会			
	審査結果通知日	2021/4/19	審査結果	承認	
院外審査による臨床研究病院長許可③	受付番号	2021-090	指示・決定通知日	2022/3/16	
	課題名	IgM 陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎患者の免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討 (腎臓から全身まで)			
		新規・変更・継続・その他 ()			
	研究責任者	中森 綾 (腎臓内科 部長)			
審査状況	審査委員会名称	福井大学医学系研究倫理審査委員会			
	審査結果通知日	2022/3/4	審査結果	承認	
院外審査による臨床研究病院長許可④	受付番号	2021-091	指示・決定通知日	2022/3/16	
	課題名	急性心不全患者における入院中食事摂取量の実態調査及び関連因子の検討			
		新規・変更・継続・その他 ()			
	研究責任者	小野 寛道 (栄養管理室 主任代理)			
審査状況	審査委員会名称	枚方公済病院倫理委員会			
	審査結果通知日	2022/2/1	審査結果	承認	
院外審査による臨床研究病院長許可⑤	受付番号	2021-092	指示・決定通知日	2022/3/25	
	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			
		新規・変更・継続・その他 ()			
	研究責任者	中島 弘司 (整形外科 部長)			
審査状況	審査委員会名称	公益財団法人日本整形外科学会倫理委員会			
	審査結果通知日	2022/3/3	審査結果	承認	
院外審査	受付番号	2021-093	指示・決定通知日	2022/3/25	

による 臨床研究 病院長許 可⑥	課題名	COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 REGISTRY)			
		新規・ 変更 継続・その他()			
	研究責任者	飯田 慎一郎 (呼吸器内科 部長)			
	審査状況	審査委員会名称	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 倫理審査委員会		
審査結果通知日		2022/3/11	審査結果	承認	
院外審査 による 臨床研究 病院長許 可⑦	受付番号	2022-002	指示・決定通知日	2022/4/22	
	課題名	自律神経機能評価を用いた放射線療法関連倦怠感の解明			
		新規・ 変更 継続・その他()			
	研究責任者	岡田 珠美 (看護部 看護師)			
審査状況	審査委員会名称	大阪大学医学部附属病院 観察研究等倫理審査委員会			
	審査結果通知日	2021/11/18、2021/12/23	審査結果	承認	
終了報告 ①	受付番号	2020-076	終了日	2022/3/31 (終了)・中止)	
	課題名	機械学習による感染症患者検体のグラム染色顕微鏡画像解析技術の開発			
	研究責任者	志村 敏史 (臨床検査技術部 臨床検査技師)			

西暦2022年度 第1回 倫理審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分 (臨床研究他)	委員区分 (治験)	出欠	備考
神田 裕樹	医師、診療部長	①	④	○	委員長
土井 喜宣	医師、診療部長	①	④	-	副委員長
三井 秀紀	医師、副院長	①	④	○	
谷口 英治	医師、副院長	①	④	○	
宮原 ゆり子	看護師、副院長 兼 看護部長	①	④	○	
中野 孝司	医師、臨床研究センター長	①	④	○	
上中 理香子	医師、代謝内分泌内科部長	①	④	×	
中森 綾	医師、腎臓内科部長	①	④	○	
佐藤 芙美	医師、循環器内科医長	①	④	×	
卜部 和美	薬剤師、薬剤部長	①	④	○	
石井 正道	事務職員、事務部長	③	①	○	
楠戸 章夫	事務職員、総務課長	③	①	○	
檜 則章	人権教室 専任教授、大阪歯科大学 外部委員	②④	②③	○	
東田 充司	非常勤講師	②④	②③	○	

	追手門学院大学 共通教育機構 外部委員				
池上 透	外部委員	③④	②③	○	

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- 【臨床研究他】 ①自然科学の有識者
 ②人文・社会科学の有識者
 ③一般の立場から意見を述べる事が出来る者
 ④施設に所属しない者
- 【治験】 ①非専門委員
 ②実施医療機関と利害関係を有しない委員 (①の委員を除く)
 ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員 (①の委員を除く)
 ④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

- (出席し、かつ審議された研究に関与しない委員)
 - (出席したが、審議された研究に関与するため当該研究の審議及び採決に不参加の委員)
 × (欠席した委員)