

第4回倫理委員会 令和 3年 7月 1日(木)

| | | | |
|-------|------|--|-------|
| 申請者 | | 理学療法士 | 小田浩之 |
| 受付番号 | 0306 | COVID-19患者に対するリハビリテーション体制構築のための治療効果の検討 | |
| 研究の概要 | | 当院におけるCOVID-19患者に対するリハビリテーション時の呼吸困難、HR、SPO2等を診療録より後方視的に調査しリスク管理、治療効果、取り組みについて評価、検討する | |
| 判定 | 承認 | 全員一致で承認した | |
| 申請者 | | 診療部長 | 久山彰一 |
| 受付番号 | 0307 | Alectinib初回治療後不応の日本人ALK陽性転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLorlatinib 治療関連アウトカム評価のための多施設共同、後ろ向き観察研究 | |
| 研究の概要 | | 実臨床下においてアレクチニブ一次治療後に逐次療法として二次治療以降にロルラチニブ治療を受けたALK+NSCLC患者の人口統計学的属性、患者背景ならびに効果を明らかにする | |
| 判定 | 承認 | 全員一致で承認した | |
| 申請者 | | 看護師 | 藤井幸恵 |
| 受付番号 | 0308 | 新型コロナウイルス入院患者に対する看護師が行うリハビリテーションの取り組み～筋力低下予防を目的に多職種と協働して～ | |
| 研究の概要 | | 新型コロナウイルス入院患者に対して理学療法士と協働し個別のプログラムでリハビリテーションを実施した取り組みを振り返り筋力低下の予防に繋がったことを明らかにする | |
| 判定 | 承認 | 全員一致で承認した | |
| 申請者 | | 看護師 | 永田真由美 |
| 受付番号 | 0309 | 10歳未満の新型コロナウイルス感染した小児入院患者への関わり | |
| 研究の概要 | | 新型コロナウイルスで隔離状態下の患児に対して多職種カンファレンスを通して行った看護の症例を報告する | |
| 判定 | 承認 | 全員一致で承認した | |
| 申請者 | | 看護師 | 今本真矢佳 |
| 受付番号 | 0311 | 混合病棟で働く看護師に対する産科緊急入院時対応 -シミュレーション学習の効果- | |
| 研究の概要 | | 混合病棟において看護師が産科の看護を行うにあたり抱えている不安や不足している知識の内容についてシミュレーションが産科緊急入院に対する知識や技術の向上に効果的あるかを明らかにする | |
| 判定 | 承認 | 全員一致で承認した | |
| 申請者 | | 看護師 | 山廣眞子 |
| 受付番号 | 0312 | 心電図電極による皮膚トラブルを減少するために -2種類の保湿剤を使用して- | |
| 研究の概要 | | 電極貼付部の皮膚トラブルや粘着剤の残存が軽減するかを明らかにする | |
| 判定 | 承認 | 全員一致で承認した | |

| | | | |
|-------|------|--|------|
| 申請者 | | 看護師 | 小寺優花 |
| 受付番号 | 0313 | 騒音と光の削減によるICU患者の睡眠の改善 | |
| 報告の内容 | | ICU患者に耳栓・アイマスクを装着することで騒音と光を削減し睡眠の促進ができるか薬剤使用量の減少ができるかを明らかにする | |
| 判定 | 承認 | 全員一致で承認した | |

| | | | |
|-------|------|---|------|
| 申請者 | | 医師 | 皿谷洋祐 |
| 受付番号 | 0310 | 【保険適応外使用】 肝内胆管癌多発肝転移に対してのFOLFOXの使用について | |
| 報告の内容 | | 標準治療を終了した若年の肝内胆管癌患者に対して、Lancet Oncology(2021年5月)において2次治療としての有用性が報告されたFOLFOXの使用を検討する | |
| 判定 | 承認 | 全員一致で承認した | |

| | | | |
|-------|--------------------------|--|------|
| 申請者 | | 医師 | 渡邊元嗣 |
| 受付番号 | 0227 2020年10月1日 承認 | 【倫理審査承認事項変更】 山口県呼吸器外科手術症例数の推移と手術成績に関する調査 | |
| 報告の内容 | | 研究計画書：2020年7月28日 1.0版 → 2021年3月17日 1.1版 情報公開用文書：2020年7月28日 1.0版 → 2021年3月17日 1.1版 | |
| 判定 | 承認 | 全員一致で承認した | |

| | | | |
|-------|-------------------------|--|------|
| 申請者 | | 医師 | 伊藤裕徳 |
| 受付番号 | 2921 2017年7月6日 承認 | 【倫理審査承認事項変更】 日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究 | |
| 報告の内容 | | 共同研究者(責任医師)の変更 産婦人科医長 野田清史 → 伊藤裕徳 | |
| 判定 | 承認 | 全員一致で承認した | |

| | | | |
|-------|-------------------------|--|------|
| 申請者 | | 診療部長 | 久山彰一 |
| 受付番号 | 0190 2020年4月8日 承認 | 【倫理審査承認事項変更】 COVID-19に関するレジストリ研究 | |
| 報告の内容 | | 症例報告書：Ver2.5(2020年11月18日) → Ver2.6(2021年3月26日) → Ver3.0(2021年5月20日作成) | |
| 判定 | 承認 | 全員一致で承認した | |

| | | | |
|-------|-------------------------|---|------|
| 申請者 | | 医師 | 渡邊元嗣 |
| 受付番号 | 0134 2019年9月5日 承認 | 【倫理審査承認事項変更】 85歳以上の肺癌手術症例の予後に関する検討(OUTSSG #12) | |
| 報告の内容 | | 研究期間延長 調査終了日：2021年6月 → 2022年6月 | |
| 判定 | 承認 | 全員一致で承認した | |

| | | | |
|-------|--------------------------|---|------|
| 申請者 | | 医長 | 片岡和彦 |
| 受付番号 | 0231 2020年10月1日 承認 | 【臨床研究実施状況報告書】 間質性肺疾患に合併した気胸症例における治療方針と治療成績の前向きリアルワールドデータ調査(採択番号H31-NHO(呼吸)-01) | |
| 報告の内容 | | 2021年1月6日～2022年3月31日計画通りに進捗している | |
| 判定 | 承認 | 全員一致で承認した | |

| | | | |
|-------|-------------------------|---|------|
| 申請者 | | 医師 | 伊藤裕徳 |
| 受付番号 | 2921 2017年7月6日 承認 | 【臨床研究実施状況報告書】 日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究 | |
| 報告の内容 | | 2017年7月6日～2027年12月31日計画通りに進捗している | |
| 判定 | 承認 | 全員一致で承認した | |

| | | | |
|----------------|---------------------------|---|------|
| 申請者 | | 診療部長 | 久山彰一 |
| 受付番号 | 特1903 2020年2月25日 承認 | 【重篤な有害事象に関する報告】 EGFR遺伝子変異陽性 再発・進行非小細胞肺癌患者対象のAfinibまたはOsimertinibを一次治療とした無作為化非盲検第Ⅱ相試験(HeaT ON BeAT) | |
| 実施計画番号 | | | |
| jRCTs031190221 | | | |
| 報告の内容 | | 報告施設名:岩国医療センター 登録番号:B40 疾病等名:肺臓炎(G3) 1)有害事象内容 有害事象分類:入院または入院期間の延長 疾病等発現日:2021年6月12日 因果関係:否定できない 予期性:既知 2)転帰:2021年6月14日未回復 | |

| | | | |
|-------|--------------------------|--|------|
| 申請者 | | 部長 | 久山彰一 |
| 受付番号 | 0142 2019年10月3日 承認 | 【重篤な有害事象に関する報告】 根治照射不能な進行非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子としての栄養/免疫学的指標の臨床的意義に関する前向き観察研究(ICI-PREDICT study「H31-NHO(癌呼)-02」) | |
| 報告の内容 | | 報告施設名:岩国医療センター 登録番号:070 疾病等名:肝機能障害(G3) 1)有害事象内容 有害事象分類:入院または入院期間の延長 疾病等発現日:2021年6月10日 因果関係:否定できない 予期性:既知 2)転帰:2021年6月14日 未回復 | |

| | | | |
|----------------|--------|---|-------|
| 申請者 | | 診療部長 | 久山 彰一 |
| 受付番号 | 特-1903 | 【疾病等報告】 EGFR遺伝子変異陽性 再発・進行非小細胞肺癌患者対象のAfatinibまたはOsimertinibを一次治療とした無作為化非盲検第Ⅱ相試験(HeaT ON BeaT) | |
| 実施計画番号 | | | |
| jRCTs031190221 | | | |
| 報告の内容 | | 報告施設名：福井大学医学部付属病院 ----- 【B37】 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名：オシメルチニブ ・有害事象分類：入院または入院期間の延長 ・因果関係：あり ・予期性：既知 ・有害事象名：肺臓炎 ・疾病等発現日：2021/5/18 ・転帰：軽快 | |
| | | 報告施設名：国立国際医療研究センター病院 ----- 【A35】 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名：ジオトリフ ・有害事象分類：入院または入院期間の延長 ・因果関係：あり ・予期性：既知 ・有害事象名：肺臓炎(薬剤性肺炎) ・疾病等発現日：2021/6/10 ・転帰：未回復 | |