

第5回倫理委員会 令和 2年 8月 6日(木)

申請者		医長	上原 健司
受付番号	0211	周術期コミュニケーションとしての麻酔記録の認知度アンケート調査	
研究の概要		当院の外科系主治医に対してアンケート調査を行う。その後麻酔記録についての説明を行い、さらに同様のアンケートを行って、麻酔記録についての認知度を測定し、良好な周術期コミュニケーションが施行できるように期待する。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	田村 朋季
受付番号	0213	間質性肺炎患者における肺癌合併についての後方視的研究	
研究の概要		間質性肺炎に対する治療薬であるピルフェニドン使用例、ニンテダニブ使用症例、薬剤非使用例における肺がんの発生率について調査し、ニンテダニブによる間質性肺炎合併肺癌の発現予防について調べることを目的とする。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	木村 一紀
受付番号	0214	医師・歯科医師および薬剤師分布における年次的経過分析 —人口・地理指標からの分析—	
研究の概要		本研究は医師・歯科医師・薬剤師の3師の個票(厚生労働省保管)を利用することで3師の需給変化について深く言及し、今後の需給変化の予測と医療政策を提言することを目標とする。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	田中 彰一
受付番号	0215	大腸ESD後創部クリップ完全縫縮の遅発性偶発症予防効果を検証する単盲検化ランダム化比較試験(CCC trial)	
研究の概要		当院で大腸ESDを受ける患者のESD後創部に対して、ランダムに割り付けられた方法(内視鏡クリップでの縫縮なし又はあり)で治療を行い、治療後の遅発性偶発症の発生割合を比較検討する。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	安藤 由香
受付番号	0216	熱性けいれん重積を伴う突発性発疹症の宿主自然免疫応答の解析	
研究の概要		熱性けいれん重積を認めた突発性発疹症患者を対象として、全血中の自然免疫応答関連遺伝子の発現量の解析を行う。急性脳症合併群と非合併群における遺伝子発現量の比較検討を行う。	
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	0217	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究(J-TAIL-2)	
研究の概要		アテゾリズマブ併用療法患者の診療情報を解析して、アテゾリズマブによる併用療法の有効性と安全性の検討を行う。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	荻原 浩太郎
受付番号	0218	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究—今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索—	
研究の概要		新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に脳卒中を発症した患者の症例データの解析を行い、臨床的特徴を明らかにする。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		看護師	植田 悠太
受付番号	0208	がん薬物療法施行患者のセルフマネージメントを高めるための方法の検討 —有害事象セルフチェックシートを医療従事者とのコミュニケーションツールとして活用して—	
研究の概要		がん薬物療法を行う患者に対して有害事象セルフチェックシートを使用し、コミュニケーションツールとして医師・コメディカルが共有することで有害事象の早期発見につながる。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		看護師	田井 克彌
受付番号	0207	手術室看護師の看護の質向上を目指して ～PNS目標設定シートの活用による効果～	
研究の概要		手術室では看護師がペアとなり看護を行っており、経験不足等の理由によりパートナーとの日々の関わりが稀薄である。パートナーPNS目標設定シートを活用することで、パートナーとの関わりを強化し、手術室の看護の質の向上を図ることを目的とする。	
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	0219	希少な呼吸器疾患の診療実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究(CS-Lung Rare)	
研究の概要		NPO法人中国・四国呼吸器疾患関連事業包括的支援機構(CS-Lung)において希少な呼吸器疾患症例を登録し、診療実態を観察することで、実地診療における疾患の経過や治療の有用性等を明らかにすることを目的とする。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	片山 祐介
受付番号	<b>2909</b> 平成29年5月11日付 承認	<b>【研究終了報告】</b> 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 (ANAFIE Registry)	
報告の内容		登録期間は2020年6月30日に終了 当院における 登録目標症例数:30 実施症例数:49 同意撤回症例数:1 有害事象発生状況:54(うち重篤件数:47) 死亡症例数:1 研究中止症例数:3 追跡期間終了後、最終調査によりデータを確定し解析する。これをもって本研究は終了となる。	
判定	<b>承認</b>	全員一致で承認した	

申請者		臨床研究部長	白木 照夫
受付番号	<b>2846</b> 平成28年12月1日付 承認	<b>【研究終了報告】</b> 国立病院機構認知症登録研究(The NHODR study) ～認知症介護状況の実態調査と予後への影響～ H27-EBM(観察)-01	
報告の内容		研究主幹である南京都病院の院内自主点検において同意取得過程の倫理指針違反が判明したため2020年5月13日をもって研究中止となり、2020年6月12日国立病院機構中央倫理審査委員会にて報告された。 当院における 登録目標症例数:10 実施症例数:3 有害事象の発生状況:なし 研究中止症例数:3 これをもって本研究は終了となる。	
判定	<b>承認</b>	全員一致で承認した	

申請者		医師	渡邊 めぐみ
受付番号	<b>0212</b>	<b>【症例発表等報告書】</b> 胃GISTに対するLECSの適応と手技	
報告の内容		胃GISTに対するLECSの適応と手技について報告する。 第121回日本外科学会(2021年4月8日～10日)発表予定	
判定	<b>承認</b>	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	野田 清史
受付番号	<b>2921</b> 平成29年7月6日付 承認	<b>【倫理審査承認事項変更】</b> 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	
変更事項の内容		研究責任者:榎本隆之 ⇒ 八重樫伸生 概要:研究計画書、特別調査実施項目 他	
判定	<b>承認</b>	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	片岡 和彦
受付番号	<b>2503</b> 平成25年5月9日付 承認	<b>【倫理審査承認事項変更】</b> 高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 I A(T1bN0M0)/ I B/ II / III A期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 (SLCG1201) 付随研究「治療効果と副作用に関する分子マーカーの解析」	
変更事項の内容		研究期間の延長(承認日～2019年3月31日 ⇒ 承認日～2021年4月30日)	
判定	<b>承認</b>	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	0151 令和元年11月14日付 承認	【重篤な有害事象に関する報告】 EGFR遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチンパクリタキセル(ABCP)療法その他施設共同前向き観察研究(ABCP study)	
報告の内容		報告施設名: 岩国医療センター 登録番号: 17 ----- ・有害事象分類: 入院又は入院期間の延長 ・有害事象名: 発熱性好中球減少症 ・疾病等発現日: 2020年7月4日 ・転帰: 軽快	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	野田 清史
受付番号	2921 平成29年7月6日付 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		計画通りに進捗	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	青木 秀樹
受付番号	特-1816	【疾病等報告】	
実施計画番号		膵がん切除後の補助化学療法におけるS-1単独療法とS-1とメトホルミンの併用療法の非盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験(ASMET)	
jRCTs031180270			
報告の内容		報告施設名: 京都医療センター ----- ・疾病等名(診断名): 胆管炎 ・疾病等発現日: 2019年9月11日 ・因果関係: なし ・入院または入院期間の延長 ・プロトコル治療: 継続 ・転帰: 軽快(2019年9月18日)	
		報告施設名: 京都医療センター ----- ・疾病等名(診断名): 胆管炎 ・疾病等発現日: 2019年10月3日 ・因果関係: なし ・入院または入院期間の延長 ・プロトコル治療: 継続 ・転帰: 軽快(2019年10月8日)	
		報告施設名: 京都医療センター ----- ・疾病等名(診断名): 胆管炎 ・疾病等発現日: 2019年10月24日 ・因果関係: なし ・入院または入院期間の延長 ・プロトコル治療: 継続 ・転帰: 軽快(2019年10月31日)	

申請者	診療部長	久山 彰一
受付番号	<b>特-1803</b>	
実施計画番号	【疾病等報告】	
jRCTs061180025	肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Xa因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討 (Rising-VTE)	
報告の内容	報告施設名: 島根大学医学部付属病院 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事象名: 上部消化管出血</li> <li>・発現日時: 2017年11月7日</li> <li>・事象発現時の入院外来区分: 入院</li> <li>・重篤と判断した理由: 入院または入院期間の延長</li> <li>・転帰: 軽快 (2017年11月13日)</li> </ul>	