

第2回倫理委員会 令和 4年 5月 12日(木)

申請者		医長	荒田尚
受付番号	0403	高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための、高齢者乳がん患者を対象とした多施設共同前向き観察研究	
研究の概要		日本人の高齢乳がん患者を対象とした、周術期科学療法に関する2つの先行研究で得られたデータを基盤とし、患者の予後や有害事象、治療コンプライアンスを予測するためのCGAスクリーニングツール (RESPECTモデル) が開発された。 本研究ではRESPECTモデルが、高齢乳がん患者の生命予後の推定、ならびに治療に伴うリスクとベネフィットの予測に関し、有用であるか否かを検討する。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		副看護部長	妹尾友美
受付番号	0404	看護師長・副看護師長の学習ニーズ・教育ニーズの分析 －看護管理者の教育プログラム構築に向けて－	
研究の概要		NHO中国地区急性期病院の看護師長・副看護師長の学習ニーズ・教育ニーズを明らかにし、その診断結果を反映した教育プログラム構築のための示唆を得る。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		薬剤師	松本拓真
受付番号	0405	【症例発表等報告】 ダラキューロ®配合皮下注におけるシリンジポンプを用いた投与方法の検討	
報告の内容		当院においてダラキューロ®配合皮下注を導入した入院患者を対象とし、シリンジポンプを用いた一定速度(300mL/hr)での投与におけるIRRと注射部位反応の発現状況等について調査したため報告する。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	中田哲也
受付番号	0406	【症例発表等報告】 当センターにおけるロボット支援仙骨陰固定術(RASC)の導入経験	
報告の内容		当院では2020年4月よりロボット支援仙骨陰固定術を導入した。2022年3月までに施行した23例の導入経験を報告する。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		院長	青雅一
研究課題名		【臨床研究状況報告】 外鼻部腫瘍切除時の再建方法と術後変形に関する実態調査	
報告の内容		中国四国圏の施設にて行われている外鼻部腫瘍切除時の再建方法について過去10年間を後ろ向き調査し、外鼻部に対する植皮と皮弁の整容的結果を検討するため、多施設間での共同研究を行っている。	
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	0246 2021年2月4日 承認	【倫理審査承認事項変更】 術後再発または根治的化学放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺がん免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後のOlio-PD症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を探索的に評価する第Ⅱ相試験(OLCSG2001)	
変更事項の内容		研究実施計画書 第1.1版 → 第1.2版 → 第1.2.1版 同意説明文書 Ver.1.0 → Ver.1.1	
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	0321 2021年9月2日 承認	【倫理審査承認事項変更】 間質性肺炎合併肺癌の予後予測における各種バイオマーカーの有用性に関する後方視的検討	
変更事項の内容		研究計画書 : 第1版 → 第2版 情報公開文書 : 第1版 → 第2版	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	和田匡史
受付番号	2942 2017年8月3日 承認	【迅速審査】【倫理審査承認事項変更】 カテーテルアブレーション全例登録プロジェクト(J-ABレジストリ)	
変更事項の内容		・研究実施計画書 ver0.03(H29年5月11日)→第1.0版(2021年12月2日) ・オプトアウト H29年9月作成版 → 2022年4月14日版 ・審査方法 日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会の一括審査方法へ変更となった	
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	C-0401	【研究利益相反(COI)報告】 非小細胞肺癌の術後局所再発における化学放射線療法および化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法の有効性および安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究(NEJ056)	
報告の内容		NSCLCの術後局所再発に対する化学放射線療法および化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法の安全性と有効性を、多機関共同後ろ向き観察で検討する 研究代表者:北海道大学病院 呼吸器内科 朝比奈 肇	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	和田匡史
受付番号	C-0402	【研究利益相反(COI)報告】 カテーテルアブレーション全国症例登録研究(J-AB2022)	
報告の内容		本邦におけるカテーテルアブレーション治療の現状(機関数、術者数、疾患分類、患者背景、合併症割合等)を把握するため大規模データベースを構築し、カテーテルアブレーション治療の不整脈診療における有効性・有益性・安全性及びリスクを明らかにすることを目的とする。 研究代表者:一般社団法人 日本不整脈心電学会 カテーテルアブレーション委員会 山根 禎一	
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	2958 2018年1月11日 承認	【研究終了報告】 原発性小腸癌患者の治療と予後に関する多施設共同前向き観察研究 (採択番号:H29-NHO(癌消)-01)	
報告の内容		・解析結果、安全性、倫理指針遵守状況等:問題なし ・全体症例数:53例 ・当院実施症例数:3例	
判定	承認	全員一致で承認した	

【疾病等報告】

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: 福井大学医学部附属病院 ----- 【B34】 ・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 ・重篤と判断した理由: 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: 2022/4/11 ・転帰: 未回復	