

第3回倫理委員会 令和 4年 6月 2日(木)

申請者	製剤主任	河田武志
受付番号	0409	経皮的カテーテル心筋焼灼術パスでの予防抗菌薬投与変更における評価
研究の概要	経皮的カテーテル心筋焼灼術パス(以下、CAパス)の予防抗菌薬については使用する抗菌薬について定まったエビデンスは存在しないため、各施設において経験的に使用されていることが多い。当院では、第三世代セフェムのセフカペンがパスに使用されていたが、より狭域の第一世代セフェムのセファクロルに変更提案をしたため、その妥当性について評価を行った。	
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	0407	【症例発表等報告】 当院におけるロボット支援仙骨隆固定術(RASC)の導入経験
報告の内容	当院で2020年4月より2022年3月までに施行したロボット支援仙骨隆固定術23例の導入経験を報告する。 (第36回 日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会)(2022年11月10日)	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者	医師	渡邊めぐみ
受付番号	0408	【症例発表等報告】 腹腔鏡下噴門側胃切除術・観音開き法再建における吻合部関連合併症を防ぐ手技の工夫
報告の内容	2019年8月から2021年12月までに当院で行った腹腔鏡下噴門側胃切除術・観音開き法再建症例について検討し、吻合部関連合併症を防ぐ手術手技の工夫について検討した。 (第35回 日本内視鏡外科学会)(2022年12月8日～10日)	
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
変更事項の内容	症例報告書 ver3.2 → ver3.3 → ver3.4	
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	0252 2021年2月4日 承認	【倫理審査承認事項変更】 乳癌の高度催吐性化学療法誘発性悪心・嘔吐に対するパロノセトロン、アプレピタント、オランザピンを含む3剤併用制吐療法の有効性および安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相試験
変更事項の内容	実施計画書 version1.3 → version1.4 説明同意文書 version1.3 → version1.4	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者	診療部長	久山彰一
研究課題名	【臨床研究状況報告】 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)におけるバイオマーカー探索研究	
報告の内容	研究予定期間 :2021年4月9日～2024年7月31日 進捗状況 :計画通りに進捗している(2022年5月19日現在)	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者	医長	伊藤裕徳
研究課題名	【臨床研究状況報告】 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	研究予定期間 : 2017年7月6日～2027年12月31日 進捗状況 : 計画通りに進捗している(2022年5月20日現在)	
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-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(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: 147 疾病等名: 貧血(Grade3) 1) 有害事象内容 有害事象分類: 入院又は入院期間の延長 疾病等発現日: 2022/4/8 因果関係: 否定できる 予期性: 未知 2) 転帰: 軽快	
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	0344 2022年1月13日 承認	【重篤な有害事象に関する報告】 薬剤性肺障害の診断や予後予測とFeNOの相関性の解析
報告の内容	報告施設名: 岩国医療センター 登録番号: 19 疾病等名: 食道狭窄(Grade3) 1) 有害事象内容 有害事象分類: 入院又は入院期間の延長 疾病等発現日: 2022/4/11 因果関係: ----- 予期性: 未知 2) 転帰: 軽快 報告施設名: 岩国医療センター 登録番号: 19 疾病等名: 回盲部腫瘍(Grade3) 1) 有害事象内容 有害事象分類: 入院又は入院期間の延長 疾病等発現日: 2022/4/30 因果関係: ----- 予期性: 未知 2) 転帰: 軽快	
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】
実施計画番号	jRCTs031190221	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)
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: なし ・予期性: 既知 ・有害事象名: 肺臓炎 ・疾病等発現日: 2022/4/11 ・転帰: 死亡	