

## 第6回倫理委員会

令和 5年 9月 7日(木) 16時25分～

場所:岩国医療センター 会議室(4F)

### 【審議事項】

申請者		外科	梶岡 裕紀
受付番号	0538	ICG蛍光法を用いた胆管血流評価による胆管狭窄の予防	
判定	承認	全員一致で承認した	
申請者		外科	梶岡 裕紀
受付番号	0539	術前に胆管炎発症後に膵頭十二指腸切除を行った症例に対する至適周術期抗生剤の選択	
判定	承認	全員一致で承認した	
申請者		外科	梶岡 裕紀
受付番号	0540	胆切除の手技の定型化とEnhanced recovery after surgery による周術期管理の有用性	
判定	承認	全員一致で承認した	
申請者		外科	田中屋 宏爾
受付番号	0542	Lynch症候群における免疫チェックポイント阻害薬治療に関する後方視的観察研究	
判定	承認	全員一致で承認した	
申請者		看護部	上村 奈々
受付番号	0544	救急医療に勤務する新人看護師の成長に影響を及ぼす関わり -ストレスとワーク・モチベーションに着目して-	
判定	承認	全員一致で承認した	
申請者		呼吸器内科	久山 彰一
受付番号	3038 2018年10月4日承認	【倫理審査承認事項変更】 特発性器質化肺炎におけるIPAFの頻度および臨床像の検討 ・研究実施計画書 第2.1版→第3版	
判定	承認	全員一致で承認した	
申請者		呼吸器内科	久山 彰一
受付番号	0217 2020年8月6日承認	【倫理審査承認事項変更】 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:Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer- 2 ・共同研究者の変更 ・実施計画書 別紙1・2の変更	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		呼吸器内科	久山 彰一
受付番号	0259 2021年4月8日 承認	<b>【倫理審査承認事項変更】</b> 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 ・共同研究者の変更 ・実施計画書 第1.1版 → 第1.11版 ・実施計画書 別紙2の変更	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		呼吸器内科	久山 彰一
受付番号	0172 2020年1月9日 承認	<b>【倫理審査承認事項変更】</b> ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究(ALCURE) ・実施計画書 第1.2版 → 第1.3版 ・同意説明文書 第1.1版 → 第1.2版	
判定	承認	全員一致で承認した	

**【報告事項】**

申請者		薬剤部	佃 美穂
受付番号	0541	<b>【症例発表等報告】</b> 免疫チェックポイント阻害薬投与患者における好中球・リンパ球比及び血小板・リンパ球比と免疫関連有害事象発現の関連性調査	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		産婦人科	杉井 裕和
受付番号	C-0543	<b>【研究利益相反(COI)報告】</b> 本邦におけるRhD陰性妊娠の周産期転帰と管理法の実態調査	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		外科	青木 秀樹
受付番号	C-0545	<b>【研究利益相反(COI)報告】</b> 膵管内管状乳頭腫瘍(Intraductal tubulopapillary neoplasm)に関する多施設共同後ろ向き観察研究	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		外科	青木 秀樹
受付番号	C-0546	<b>【研究利益相反(COI)報告】</b> 肝切除後合併症発生リスクの経時的変化に基づく最適な入院期間の検討	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		循環器内科	片山 祐介
受付番号	特-1813 2019年2月12日 承認	<b>【重篤な有害事象に関する報告】</b> 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究(OPTIVUS-Complex PCI) ・OPT0294 ■ 喀血 ■ 転移性脳腫瘍	
判定	承認	全員一致で承認した	