

## 令和3年度第1回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 令和3年4月23日(金) 17:00～
2. 場 所 会議室1
3. 出席委員 [内部] 大河臨床研究部長(委員長)、森嶋副院長、多田統括診療部長  
阿部教育研修室長、  
船木事務部長、田沼看護部長、大塚薬剤部長  
[外部] 大山委員(淑徳大学看護栄養学部栄養学科長)  
松本委員(弁護士)  
[事務] 近野管理課長、古林治験主任
4. 欠席委員 鬼頭教育研修部長、金田病棟管理部長
5. 議 題 (1) 研究倫理審査  
(2) 迅速審査報告

### 6. 議事概要

#### (1) 研究倫理審査

申請者	脳神経外科医長	小林 英一
課 題	特定非営利活動法人日本脳神経血管内治療学会 データベースを用いた観察研究 － パルスライダー、WEBデバイス －	
判定結果	承認	

申請者	歯科衛生士	大石 真由美
課 題	当院における病棟看護師の入院患者への口腔ケアの現状 と意識調査	
判定結果	承認	

申請者	外科医長	里見 大介
課 題	当科における直腸癌術前化学療法症例の検討	
判定結果	承認	

※今後、後方視的な症例報告等については、迅速審査での審議でも可能とする。

(2) 迅速審査報告（倫理審査承認事項変更願）

①令和3年3月31日承認

申請者	4階東病棟助産師	山本 江美
課題	A病棟における統一した骨盤底筋体操指導の効果	
承認事項	・介入時期の変更	

②令和3年3月31日承認

申請者	乳腺外科医長	鈴木 正人
課題	閉経後ホルモン感受性乳癌患者の術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたデスノマブの有効性をみる多施設共同ランダム化比較試験	
承認事項	プロトコール、説明文書・同意文書の変更	

③令和3年3月31日承認

申請者	乳腺外科医長	鈴木 正人
課題	閉経後ホルモン感受性乳癌患者の術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたデスノマブの有効性をみる多施設共同ランダム化比較試験	
承認事項	6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等の変更	

④令和3年4月13日承認

申請者	消化器内科医師	芳賀 裕規
課題	進行肝細胞癌治療において実臨床における分子標的薬治療の安全性と有効性を検証する多施設後向き研究	
承認事項	実施計画書の変更	

⑤令和3年4月16日承認

申請者	消化器内科医長・内視鏡室長	伊藤 健治
課題	「消化器内視鏡に関する疾患、治療手技データベース構築（多施設共同 前向き観察研究）」	
承認事項	定期報告と研究計画書の一部改訂	

(3) 意思決定が困難な患者に対する医療ケアチーム設置報告

3月2件

次回倫理委員会 令和3年5月28日（金）午後5時～