

## 令和4年度第1回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 令和4年8月26日（金）17:00～17:45
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）、多田副院長、古川統括診療部長  
金田病棟管理部長、豊田がん診療部長、阿部教育研修室長、  
中祖事務部長、田沼看護部長、筒井薬剤部長  
[外部] 大山委員（桐生大学医療保健学部栄養学科教授）  
松本委員（弁護士）  
[事務] 古林治験主任、井川庶務班長（管理課長代理）
4. 欠席委員 [事務] 近野管理課長
5. 議 題 (1) 倫理委員会規程の改定  
(2) 研究倫理審査  
(3) 迅速審査報告  
(4) 終了報告  
(5) 実施状況報告  
(6) 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

### 6. 議事概要

(1) 倫理委員会規程の改定

- ・第1条 文言の追加 生命科学・
- ・第4条 委員会組織 教育研修部長 → がん診療部長への変更

(2) 研究倫理審査

申請者	外科医師	榊原 舞
課 題	薬剤の保険適応外使用（術中蛍光胆道造影）	
判定結果	承認	

(3) 迅速審査報告【新規】（侵襲を伴わない研究であって介入を行わない）

①令和4年3月31日承認

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	

②令和4年3月31日承認

申請者	薬剤師	宮森 彩香
課 題	六君子湯による術後患者の食欲不振、栄養状態改善効果についての調査	

③令和4年6月6日承認

申請者	看護教員	高田 純子
課題	看護学生の主体的学習に関する研究 －学生が自ら学習するための内発的動機付けと自宅における学習への取り組みの実態－	

④令和4年7月6日承認

申請者	診療情報管理士	山口 千春
課題	ICD-11 導入によるがん登録業務への影響調査	

⑤令和4年7月7日承認

申請者	臨床検査科医師	神戸 美千代
課題	日本病理剖検輯報に基づく全身性アミロイドーシス各病型頻度の疫学調査	

⑥令和4年8月26日承認

申請者	4東病棟看護師	高木 彩可
課題	乳がん罹患に伴い家族関係に変化をもたらした1例	

迅速審査報告【軽微】（倫理審査承認事項変更願）

1－①令和4年3月31日承認

申請者	病棟管理部長	金田 暁
課題	COVID-19に関するレジストリ研究	
承認事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当研究の診療情報資料が提供されることとなった</li> <li>・研究期間延長および記載整備</li> </ul>	

2－①令和4年3月31日承認、②令和4年6月2日承認

③令和4年7月11日承認、④令和4年8月8日承認

申請者	外来管理部長	鈴木 正人
課題	術前化学療法で病理学的完全奏効とならなかったトリプルネガティブ乳癌に対する術後カルボプラチン単独治療の第3相ランダム化比較試験	
承認事項	<p>2－①</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当研究の診療情報資料が提供されることとなった</li> <li>・研究期間延長および記載整備</li> </ul> <p>2－②</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規施設の登録および研究代表者の異動による所属機関の変更</li> </ul> <p>2－③</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本試験の継続の適否（定期報告）が審議された</li> </ul> <p>2－④</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書の変更（4.1版→4.3版）</li> <li>・研究責任医師の変更により、説明同意文書の変更</li> </ul>	

3-①令和4年4月15日承認、②令和4年7月5日承認

申請者	消化器科医長・内視鏡室長	伊藤 健治
課題	逆流性食道炎の治療再発までを考慮した初期治療における Vonoprazan と Esomeprazole の他施設前向きランダム化試験	
承認事項	3-① ・研究期間の延長 ・同意説明文書の実施期間の変更 ・統計解析責任者の変更 ・多施設共同研究における研究責任医師に関する事項 3-② ・分担医師の変更 ・情報等の保管期間の記載整備 ・同意説明文書別紙の作成	

4-①令和4年4月21日承認、②令和4年6月2日承認

申請者	消化器科医長・内視鏡室長	伊藤 健治
課題	肝内腫瘍量50%以上、門脈本幹・胆管浸潤症例を含む Child-Pugh A および B の進行幹細胞癌に対する lenvatinib の安全性と有効性を探索する臨床試験	
承認事項	4-① ・当院における研究代表者の変更 ・千葉大学における統計解析責任者の変更 4-② ・他院の分担医師の削除と追加	

5-①令和4年4月25日承認

申請者	外科医師	小倉 皓一郎
課題	脳・心血管・敗血症救急患者の病院前診断率および予後予測向上のための予測アルゴリズム開発	
承認事項	5-① ・承認期間延長	

6-①令和4年4月25日承認、②令和4年5月20日承認

③令和4年6月2日承認、④令和4年7月19日承認

申請者	外科医長	里見 大介
課題	化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究	
承認事項	6-① ・モニタリング業務手順書が変更 6-② ・他施設の分担医師が変更 6-③ ・実施計画書の更新、研究計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂 6-④ ・介入研究用の説明・同意文書の改訂	

7-①令和4年6月10日承認

申請者	消化器科医長	伊藤 健治
課題	本邦の慢性肝疾患患者の多施設共同前向き長期観察研究	
承認事項	7-① ・患者登録期間の延長 ・共同研究機関の追加	

8-①令和4年7月6日承認

申請者	眼科医長	新井 みゆき
課題	抗 VEGF 薬（ラニビズマブ）投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する2型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬（ルセオグリフロジン）の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究	
承認事項	8-① ・分担医師の変更	

(4) 終了報告

- ①局所進行膵癌に対する Down Staging 化学療法としてのゲムシタビン／ナブパクリタキセル併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験（外科医師 野村 悟）
- ②新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（病棟管理部長 金田 暁）
- ③エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究（外来管理部長 鈴木 正人）
- ④マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いたコンピューター自動診断システム（DLADs）の性能評価試験（外来管理部長 鈴木 正人）

(5) 実施状況報告

- ①COVID-19 に関するレジストリ研究（病棟管理部長 金田 暁）
- ②アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネスケッドケースコントロール研究（外来管理部長 鈴木 正人）
- ③化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究（外来管理部長 鈴木 正人）
- ④アベマシクリブによる薬剤性肺障害の調査研究（外来管理部長 鈴木 正人）
- ⑤「VLIAN システム」におけるセメントの固定性に関する調査（関節外科センター長 阿部 功）
- ⑥自己多血小板血漿による難治性皮膚潰瘍などの治療及び骨移植時の生着率向上（歯科口腔外科医長 中津留 誠）
- ⑦CGF（Concentrated Growth Factors）による難治性皮膚潰瘍や顎骨欠損の治療（歯科口腔外科医長 中津留 誠）
- ⑧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（脳神経外科医長 小林 英一）

(6) 医療チーム設置報告

- ・意思決定が困難な患者に対する医療ケアチーム設置  
4月4件、5月1件
- ・身寄りのない患者に対する病理解剖を検討する医療チーム設置  
4月1件、5月1件
- ・治療方針決定に対する医療ケアチーム設置  
4月1件
- ・意思決定が困難な患者に対する現行治療の減少についてカンファレンスの実施  
4月1件

(7) その他

- ・倫理委員会の開催時刻について、次回開催時より16時45分開始とする。

次回倫理委員会 令和4年9月30日(金) 16時45時～