

令和4年度第2回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 令和4年9月30日（金）16:45～17:15
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
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] 松本委員（弁護士）
大山委員（桐生大学医療保健学部栄養学科教授）
[事務] 近野管理課長、古林治験主任
4. 欠席委員 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
(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
(4) その他

6. 議事概要

(1) 研究倫理審査

| | | |
|------|---|-------|
| 申請者 | ICU病棟看護師 | 吉原 彩美 |
| 課 題 | 気管挿管患者を対象とした「ブラッシングケア」に「維持ケア」を導入した口腔ケアによる口腔内湿潤度に関する研究 | |
| 判定結果 | 承認 | |

(2) 迅速審査報告

【軽微】（倫理審査承認事項変更願）

① 令和4年8月31日承認

| | | |
|------|---|-------|
| 申請者 | 消化器内科医長・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の進行肝細胞癌に対するlenvatinibの安全性と有効性を探索する臨床試験 | |
| 承認事項 | ・分担医師の変更 | |

② 令和4年9月13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及び介入研究 | |
| 承認事項 | ・統計解析計画書、試験実施計画書 別紙1の変更 | |

③ 令和4年9月22日承認

| | | |
|------|---|-------|
| 申請者 | 乳腺外科医長 | 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 | ・研究計画書、説明同意文書、説明同意文書 共通別紙1の変更 | |

【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9月22日承認

| | | |
|-----|-----------------|-------|
| 申請者 | 泌尿器科医長 | 一色 真造 |
| 課題 | 当院における後腹膜線維症の検討 | |

② 令和4年9月22日承認

| | | |
|-----|---------------------|-------|
| 申請者 | 看護学校教員 | 高田 純子 |
| 課題 | 看護学生の「気づき」を育む授業デザイン | |

(3) 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
6月2件、7月3件、8月3件、9月2件
- ・ 病理解剖検討医療ケアチーム設置
9月1件

次回倫理委員会 令和4年10月28日(金) 16時45分～