

令和4年度第4回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 令和5年2月24日（金）16：45 ～ 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
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、近野管理課長
4. 欠席委員 〔内部〕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

6. 議事概要

(1) 研究倫理審査

申 請 者	眼科医長	新井 みゆき
課 題	硝子体手術における内視鏡膜の可視化のためのブリリアントブルーG (brilliant blue : BBG) あるいはインドシアニングリーン (ICG) の使用	
判定結果	承 認	説明と同意に関して、万が一副作用が起きた場合として、救済制度の対象にはならないこと及びその後の治療について、通常の保険診療で行う旨を記載すること。

申 請 者	眼科医師	岡田 恭子
課 題	院内製剤（眼内炎治療における1%バンコマイシン塩酸塩点眼液および2%セフトジジム点眼液）の作成と、同意書の取得を条件とした使用について	
判定結果	承 認	

申 請 者	眼科医師	岡田 恭子
課 題	薬剤の適応外使用 （インドシアニングリーンを白内障手術時における前囊染色剤として使用）	
判定結果	承 認	説明と同意に関して、適応外使用のため万が一副作用が起きた場合として、救済制度の対象にはならないこと及びその後の治療について、通常の保険診療で行う旨を記載すること。

(2) 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)

【4-11】令和4年11月2日承認

申請者	6西病棟看護師	篠原 紫
課題	看護師の口腔ケアの認識調査	

【4-12】令和4年11月9日承認

申請者	5東病棟看護師	加藤 小百合
課題	5東病棟における退院支援に対する看護師の意識変化 ～情報収集シートを導入して～	

【4-13】令和4年12月1日承認

申請者	総合内科医長	上原 多恵子
課題	二次性骨髄線維症の実態調査	

【4-14】令和4年12月26日承認

申請者	6西病棟看護師	須田 恵子
課題	転院後に病状が悪化した患者の在宅連携を通じた看護の 振り返り	

【4-15】令和4年12月26日承認

申請者	副看護部長	田川 光代
課題	看護師との協働に対する看護補助者の思い ～看護補助者のインタビューより～	

【4-16】令和5年1月30日承認

申請者	救急病棟看護師	阿部 拓哉
課題	救急外来における社会資源に関連したフローチャート導 入前後の再受診率の変化について ～帰宅後支援が必要と予想される高齢者患者に対して～	

【4-17】令和5年1月23日承認

申請者	手術室看護師	岸本 悠希
課題	A病院手術室における皮膚保護剤選択ツールの開発 ～ツール使用前後の意識変化と皮膚損傷発生率の比較～	

【4-18】令和5年1月30日承認

申請者	消化器科医長・内視鏡室長	伊藤 健治
課題	地域医療機関において診療に難渋する症例に対する医師 間オンラインコンサルテーションシステムの構築	

【4-19】令和5年1月30日承認

申請者	乳腺外科医長	鈴木 正人
課題	Dose-dense 化学療法の効果と副作用に関する実態調査	

【4-20】令和5年1月30日承認

申請者	乳腺外科医長	鈴木 正人
課題	「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」 患者を登録対象としたトラスツズマブテルクステカン中 止後の後治療に関するコホート研究	

【4-21】令和4年12月26日承認

申請者	薬剤師	宮森 彩香
課題	緩和ケア病棟入院患者における口腔カンジタ症の発症にかかわる要因の検討	

【4-22】令和5年1月30日承認

申請者	頭頸部外科・耳鼻咽喉科医長	渋谷 真理子
課題	院内製剤（味覚定量検査における味質液）と、同意書の取得を条件とした使用について	

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11月2日承認、②令和5年2月17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	1-① ・試験期間延長 1-② ・試験期間延長	

2-①令和4年11月16日承認

申請者	消化器科医長・内視鏡室長	伊藤 健治
課題	炎症性腸疾患（IBD）患者の他施設共同前向き長期観察研究	
承認事項	・研究実施計画書の改訂	

3-①令和4年11月30日承認

申請者	4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	・研究期間の変更	

4-①令和4年12月26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	・同意説明文書の変更 ・研究計画書 説明同意文書 共通別紙1の変更 ・モニタリング手順の変更	

5-①令和5年1月6日承認、②令和5年2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および介入研究	
承認事項	5-① ・他施設の研究分担医師更新 ・タリージュ錠添付文書の改訂 5-② ・研究実施計画書の改訂 ・タリージュ錠添付文書の改訂	

6-①令和5年1月17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	6-① ・協力施設の追加 ・研究期間の延長	

(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
10月2件、11月4件、1月3件

次回倫理委員会 令和5年3月24日(金) 16時45時～