

## 令和5年度第1回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 令和5年5月31日（水）16:45～17:10
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、筒井薬剤部長  
[外部] 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] 西村看護部長  
[外部] 平岡委員（千葉県立保健医療大学健康科学部栄養学科教授）
5. 議 題 (1) 研究倫理審査  
(2) 迅速審査報告  
(3) 実施状況報告  
(4) 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	マキユエイド眼注用®40mg（以下マキユエイドと略・資料②）の供給停止（資料③）によるケナコルトーA®筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1ml（以下T Aと略・資料①）の一時的使用	
判定結果	承認	

#### (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）

##### ①令和5年3月31日承認

申請者	薬剤師	畑下 真希
課 題	入院患者における医療用麻薬自己管理の実態調査	

迅速審査報告【軽微】（倫理審査承認事項変更願）

- 1 - ① 令和5年2月22日報告 ② 令和5年3月31日承認  
 7 - ① 令和5年5月29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COVID-19に関するレジストリ研究	
承認事項	1-① ・重大な不適合 1-② ・研究計画書_説明同意文書_共通別紙1の変更 7-① ・研究計画書_説明同意文書_共通別紙1の変更 ・実施施設、他院の研究責任医師、研究分担医師の変更	

- 2 - ① 令和5年3月2日承認、② 令和5年3月20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される高齢者患者に対して～	
承認事項	2-① ・患者属性の追加 ・アンケート及びフローチャートの一部変更 2-② ・フローチャートの一部変更 ・文言の追加	

- 3 - ① 令和5年3月20日承認、② 令和5年4月17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	3-① ・重篤な疾患に関する追加報告 3-② ・実施計画の変更	

- 4 - ① 令和5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	4-① ・研究計画書の改訂	

5 - ① 令和5年4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	5 - ① ・協力施設の追加 ・分担医師の変更 ・誤記修正	

6 - ① 令和5年5月29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	6 - ① ・試験実施計画書・説明同意文書の変更 ・共同研究者の変更 ・定期報告	

(3) 実施状況報告

- ① COVID-19 に関するレジストリ研究（病棟管理部長 金田 暁）
- ② 「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）
- ③ 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）
- ④ CGF（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）
- ⑤ 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 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）
- ⑦ 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）
- ⑧ 「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デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究  
（外来管理部長 鈴木 正人）
- ⑨ Dose-dense 化学療法の効果と副作用に関する実態調査  
（外来管理部長 鈴木 正人）

(4) 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 9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 1件

次回倫理委員会 令和5年6月23日（金）16時45時～