

令和5年度 第5回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果報告書

開催日時: 令和5年12月15日(金)16:00~16:15

場所: 緩和病棟2階 多目的室1、2

1. 臨床研究(倫理審査)の申請

前向き・介入・侵襲あり 研究 (委員会審査) : 今回なし

後ろ向き・非介入・非侵襲 研究 (迅速審査) :

当院、臨床研究の申請の多くは後ろ向き研究や非介入・非侵襲研究であるため、審議時間の都合上ガイドラインに基づき迅速審査としているが、昨今、本会議での審議がない状況が続いているため、今回より迅速審査で回覧・承認を得た課題を報告する。

| | |
|--|--|
| 糞便検体中の毒素産生 Clostridioides difficile トキシン B 検出試薬の相関性試験 | 概略 エリテック社が開発した C.difficile ELITe MGB Kit の、糞便検体中毒素産生 C.difficile トキシン B 検出に対する既存方法 2 法を対照法とし相関性を評価する。 |
| 検査科 検査技師 西尾 美津留 | |
| 申請日 2023.10.15 承認日 2023.11.10 | |

| | |
|---------------------------------|--|
| 経カテーテル的大動脈弁留置術後の運動機能の変化に関する観察研究 | 概略 経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI)治療目的の入院患者において術前後のリハビリ評価を後ろ向きに比較し急性期の筋力量、バランス、歩行能力の変化を検討する。 |
| 循環器内科 医師 今井 元 | |
| 申請日 2023.10.30 承認日 2023.11.27 | |

| | |
|---|--|
| レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究 | 概略 JROAD 協力施設より DPC 情報を収集し、JROAD のデータと連結させ、大規模データベースを構築し、プロセス及びアウトカム指標による医療の質評価を実施することを目的とする。 |
| 循環器内科 医師 小川 恭弘 | |
| 申請日 2023.10.30 承認日 2023.11.28 | |

| | |
|------------------------------|---|
| 腎癌に対する薬物療法の多機関共同研究 | 概略 ・非淡明腎細胞型腎細胞癌患者における進行性・転移性腎癌に対する一次治療の有用性・安全性を明らかにする。 ・日本人患者における、実臨床での腎癌に対する術後補助化学療法の有用性・安全性に関しても明らかにする。 |
| 泌尿器科 医師 森下 功也 | |
| 申請日 2023.11.6 承認日 2023.11.30 | |

→ 上記4課題について、委員より異議なし

2. 特定臨床研究 重篤な有害事象報告 : 今回なし

3. その他

ガイドラインでの「迅速審査」とは、一般的に非介入・非侵襲などの研究で、委員会で集まらなくとも書類回覧のみの審査が認められている審査方法である。しかし文面上、早急に審議を進めてほしい審査と混同するため、用語を修正(例:書類審査、回覧審査)するか、迅速審査(書類審査)のように追記することを委員より提案あり。

→ 次回検討

委員会出欠表

| | | | |
|---------------|---------|---------------|---|
| 委員長 | 小島 英嗣 | 副院長 | ○ |
| 委員 (委員長代理) | 平井 孝典 | 内科部長 | ○ |
| 委員 | 上平 修 | 泌尿器科部長 | × |
| 〃 | 小林 大介 | 外科部長 | ○ |
| 〃 | 竹田 孝一★ | 事務局次長 | ○ |
| 〃 | 矢本 博士★※ | 小牧市教育委員会事務局次長 | ○ |
| 〃 | 小川 真治★※ | 小牧市福祉部次長 | × |
| 〃 | 林 良美 | 看護局長 | ○ |
| 〃 | 出口 裕子 | 薬局長 | ○ |

★印:専門外の委員 ※印:外部の委員 ○:出席 ×:欠席

| | | | |
|--------|------|-----|---|
| 事務局 書記 | 林 浩之 | 薬剤師 | ○ |
|--------|------|-----|---|