

令和6年度 第1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6年4月19日(金)16:00~16:20

場所: 緩和病棟2階 多目的室1、2

1. 新規委員の紹介

病院事務局次長 堀田 幸子、病院総務課長 安部 裕肅、小牧市福祉部次長 山本 格史

2. 臨床研究の申請

1) 新規/前向き・介入・侵襲あり 研究 (委員会審査) : 今回なし

2) 新規/後ろ向き・非介入・非侵襲 研究 (迅速審査): 委員承認・管理者報告・決裁済。

1	市中病院における Rapid Response System の導入報告と呼吸状態悪化症例の検討	
	救急科 医師 中村 元気	申請日 2024.2.16 承認日 2024.3.6
	本邦大学病院での既報では Rapid Response System 起動理由として呼吸器系が多いとされている。それと比較しつつ、市中病院での Rapid Response System 導入後の実績報告と、特に呼吸状態悪化症例につき検討する。	

2	温泉水での溺水による高カルシウム血症	
	救急科 医師 井上 卓也	申請日 2024.2.14 承認日 2024.3.6
	温泉施設から救急搬送された患者について、後方視的にカルテから情報を得て、高カルシウム血症を来した症例を探し出し、その病態、診療経過、および予後について調査する。	

3	災害時に NICU から避難が必要となる患者数と重症度(トリアージ分類)の調査	
	小児科 医師 村井 裕子	申請日 2024.2.15 承認日 2024.3.6
	愛知県内でどの程度のトリアージの患児が発生しているのかを把握することで、災害時にどの程度のトリアージの患児が、どれぐらいの人数の避難などの医療ニーズを生じるかを明らかにする。	

4	転移性脳腫瘍摘出術における術直前定位照射	
	脳神経外科 医師 加藤 丈典	申請日 2024.2.19 承認日 2024.3.6
	当院における転移性脳腫瘍手術例を対象に、ガンマナイフ治療後の再発例に対する術直前照射の有用性と安全性を検討する。	

5	免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連副作用による内分泌疾患の臨床情報収集に関する研究	
	糖尿病・内分泌内科 医師 落合 啓史	申請日 2024.2.21 承認日 2024.3.21
	電子カルテ情報を利用して臨床情報を収集し、免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連副作用による内分泌疾患のリスク因子や重症化の回避につながるマネジメント方法(特に、内分泌ホルモンの定期的なモニタリングの有効性)について検討を行う	

6	聴神経腫瘍に対するガンマナイフ治療後の悪性転化の頻度に関する研究	
	脳神経外科 医師 長谷川 俊典	申請日 2024.3.4 承認日 2024.3.29
	1991年5月にガンマナイフによる定位的放射線治療を開始して以来、多くの聴神経腫瘍の治療が施行されてきた。そのうち当院にて腫瘍悪性転化を来した2症例の症例提示および当院における悪性転化の頻度を後方視的に評価する。	

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

3) 新規/一括審査(大学等の中央審査): 管理者報告のみ。決裁済。

1	脳動静脈奇形に対するガンマナイフ治療後の腫瘍形成の頻度に関する研究	申請日 2024.2.15	承認日 2024.2.22
	脳神経外科 医師 長谷川 俊典		
2	複数パラメータによるスコアを用いた Heart Insight (ハートインサイト) と実臨床における心不全の関連性の調査	申請日 2024.3.19	承認日 2024.3.22
	循環器内科 医師 村瀬 陽介		
3	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAEO—	申請日 2024.4.3	承認日 2024.4.8
	循環器内科 医師 間宮 慶太		
4	遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する全国質問紙調査(J-HOPE5 研究)	申請日 2024.4.11	承認日 2024.4.12
	緩和ケア科 医師 加藤 栄助		

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

3. 特定臨床研究の申請

1) 継続/変更申請: 管理者報告のみ。決裁済。

1	大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験(DADIDA)	申請日 2024.2.16	承認日 2024.2.22
	外科 医師 望月 能成		
	変更内容: 1年期間延長		

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

4. 事務局より

1) 臨床研究倫理審査委員会規定(手順書) の改訂

事務次長が委員会を欠席した場合に委員会不成立を防ぐため、総務課長(医学又は薬学の専門家以外の委員)を新たに委員として参加を依頼。本件に伴い「小牧市民病院 臨床研究倫理審査委員会規程(手順書)」を第7版に改訂。

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	×
〃	堀田 幸子★	病院事務局次長	○
〃	安部 裕肅	病院総務課長	○
〃	矢本 博士※	小牧市教育員会 事務局教育部次長福祉部次長	×
〃	山本 格史★※	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	○
〃	五島 蒼	薬剤師	○