

倫理委員会（2024年度 第1回） 議事概要

【日時】 2024年5月14日（火） 16時00分～17時00分

【場所】 中会議室A

【委員】

森谷① (委員長)	原① (副委員長)	佐伯①	小林純①	喜田①	須山①	黒田③	三田村①
○	○	○	○	○	○	○	○
西田①	菊川①	小林昌①	保井①	奥①	若宮②④	島田③④	
○	○	○	○	○	○	○	

① 医療の専門、自然科学の有識者 ② 倫理学・法律学・社会科学の有識者

③ 一般の立場

④ 外部委員

事務局：陶山、北川

【報告事項】 <3/5～5/6 申請・報告分>

臨床研究 委員会審査

- ・研究課題名：下肢血管内治療における鎮静・鎮痛の有用性と安全性について
- ・申請者：救急医療センター 遠藤 阿弥子

→条件付き承認

臨床研究 迅速審査結果報告

1. 新規申請：5件

整理番号	申請者の所属	申請者	研究課題名	承認日
2023-013	糖尿病内分 泌内科	山本 有香 子	肥満患者の有効な減量・代謝改善をめざした新しい食事療法の臨床的有用性に関する後ろ向き予備研究	2024/3/8
2023-015	産婦人科	藤城 直宣	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	2024/3/29
2023-016	産婦人科	藤城 直宣	日本産科婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録	2024/3/29
2024-001	循環器内科	和田 厚幸	日本人の冠微小循環障害に関するエビデンス創出のための多機関共同研究（J-CMD）	2024/4/8
2024-002	看護局	伊波 早苗	外来通院中の慢性心不全患者の包括的ニーズアセスメントツールの信頼性・妥当性の検討	2024/4/12

2. 変更申請：12 件

整理番号	申請者の所属	申請者	研究課題名	承認日
2023-011	循環器内科	和田 厚幸	うっ血性心不全（心性浮腫）患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究	2024/3/6
2022-006	呼吸器疾患センター	神田 響	脳転移を有する未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するラムシルマブとエルロチニブ併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験（SPIRAL-BRAIN）	2024/3/13
2022-020	呼吸器疾患センター	神田 響	PD-L1 高発現を伴う EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異陽性進行・再発非小細胞肺癌に対するラムシルマブとエルロチニブ併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験（SPIRAL-3D）	2024/3/15
2022-025	呼吸器疾患センター	神田 響	KRAS 変異陽性の再発・進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたプラチナ製剤を含めた化学療法、血管新生阻害薬、免疫チェックポイント阻害薬による併用療法の効果・安全性に関する多施設共同前向き観察研究（SPIRAL-STONE）	2024/3/15
2022-022	呼吸器疾患センター	神田 響	COVID-19 感染後咳嗽の特徴と有効な治療法の検討	2024/3/21
2022-024	消化器内科	伴 宏充	上部消化管内視鏡検査における人工知能（AI）を用いた画像診断支援ソフトウェアの開発に関する前向き観察研究	2024/4/4
2022-020	呼吸器疾患センター	神田 響	PD-L1 高発現を伴う EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異陽性進行・再発非小細胞肺癌に対するラムシルマブとエルロチニブ併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験（SPIRAL-3D）	2024/4/8
2021-010	呼吸器疾患センター	神田 響	進展型小細胞肺癌に対する化学療法＋デュルバルマブ併用療法に同時または逐次放射線照射追加に関する安全性及び効果についての第Ⅱ相試験（SPIRAL-SMALL）	2024/4/15
2022-020	呼吸器疾患センター	神田 響	PD-L1 高発現を伴う EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異陽性進行・再発非小細胞肺癌に対するラムシルマブとエルロチニブ併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験（SPIRAL-3D）	2024/4/18
2021-015	糖尿病内分泌内科	関根 理	腎機能障害を合併した 2 型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンの腎機能に及ぼす影響の検討（RESOLUTION study）	2024/4/19

2022-006	呼吸器疾患 センター	神田 響	脳転移を有する未治療進行・再発非小細胞肺癌 に対するラムシルマブとエルロチニブ併用療法 の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験 (SPIRAL- BRAIN)	2024/4/25
2022-001	消化器内科	伴 宏充	Linked Color Imaging (LCI) による上部消化管腫 瘍サーベイランスの効果を検証する多施設無作 為化比較試験 (Let's trial)	2024/4/26

3、論文・学会発表報告 新規申請一覧

受付番号	申請者の所属	申請者	演題名	承認日
2023-0080	歯科口腔外科	飯間 理沙	当院における糖尿病教育入院患者に対す る歯科口腔外科の取り組み	2024/3/21
2023-0081	整形外科	北川 誠大	OVF に対しての椎体形成術における後 方固定の有無による治療成績の比較検討	2024/3/13
2023-0082	整形外科	北川 誠大	OVF への後方固定併用椎体形成におけ る使用する材料の違いにおける術後成績 の比較検討-HA vs Cement-	2024/3/13
2023-0083	整形外科	北川 誠大	OVF に対する椎体形成術に生じる隣接 椎体骨折発生に関与する因子の検討	2024/3/15
2023-0084	整形外科	北川 誠大	OVF への椎体形成における後方固定併 用の有無における治療成績の比較検討	2024/3/22
2023-0085	リハビリテーシ ョン部	今中 樹	脊髄損傷による不全麻痺を呈した患者に 対して HAL を使用して機能改善を認めた 一例	2024/3/27
2023-0086	消化器外科	今神 透	高度肥満症患者に対する腹腔鏡補助下尾 側膵切除術の当院における工夫	2024/3/29
2023-0087	消化器外科	今神 透	腹膜播種再発により水腎症をきたした低 異型度子宮間膜内肉腫に対して切除術を 施行した 2 例	2024/4/2
2024-0001	周術期総合管理 センター 手術室	山田 眞己	手術室看護師の周術期看護の充実を目指 した ICU 研修導入とその取り組み	2024/4/5
2024-0002	頭頸部甲状腺外 科センター	森谷 季吉	反回神経浸潤に対する新たな手術手技― 反回神経喉頭内再建術と顕微鏡下反回神 経部分切除術―	2024/4/12
2024-0003	リハビリテーシ ョン部	大八木 聡	時差出勤による電子カルテ端末使用状況 を中心とした業務改善の取り組み	2024/4/11

2024-0004	周術期総合管理センター	久保 友梨子	術前外来の看護師の役割に対する看護師と麻酔科医師の認識の違い	2024/4/18
2024-0005	消化器外科	今神 透	当院にて cytoreductive surgery を施行した腹膜偽粘液腫 144 例の検討	2024/4/25
2024-0006	看護部	田崎 亜希子	輸液ポンプを用いた末梢静脈からのがん薬物療法薬投与の取り組み	2024/4/30
2024-0007	看護部	田崎 亜希子	外来看護師の在宅療養支援能力向上に向けたシステム構築とスタッフ支援	2024/4/30
2024-0008	頭頸部甲状腺外科センター	森谷 季吉	分化癌進行例の治療ー遠隔転移に対する局所療法の有用性ー	2024/4/30
2024-0009	頭頸部甲状腺外科センター	森谷 季吉	Impact of gross extranodal into major neck structures on the prognosis of papillary thyroid carcinoma	2024/4/26
2024-0010	淡海ふれあい病院外来	小川 陽子	多職種協働指導における高齢者への自己注射指導体制の構築	2024/4/30

4、論文・学会発表報告 過去分報告申請

受付番号	申請者の所属	申請者	演題名
過去申請 2024-01	消化器内科	島本 和巳	PEG と PTEG の比較
過去申請 2024-02	消化器内科	島本 和巳	がんと栄養療法 栄養・減圧目的での消化管へのアプローチ～PTEG という選択肢を含めて～

以上