

令和元年度 第1回富山市民病院倫理委員会 会議の概要

開催日	令和元年10月2日(水)																																															
開催場所	富山市民病院 201 会議室																																															
出席委員	10名中10名出席																																															
議事概要	<p>1 審査事項 「脳動静脈奇形、硬膜動静脈瘻、脳腫瘍に対する液体塞栓物質 NBCA を用いた脳血管内治療」</p> <p>(審査結果)</p> <p>臨床研究には当たらないが、適応外使用に耐えうる説明文(小児向けや代諾者向けなど)が必要であり、同意書も形式として不備があるので修正すること等の意見が出された。</p> <p>同意書を修正の上で委員長の判断を受けて実施可として施設管理者に報告することとなった。</p>																																															
2 報告事項	<p>1. 迅速審査の結果について</p> <p>○平成30年度承認件数・・・31件(うちオプトアウト17件)</p> <table border="1" data-bbox="459 1055 1420 1258"> <thead> <tr> <th>事由</th> <th>(1)</th> <th>(2)</th> <th>(3)</th> <th>計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>件数</td> <td>13件</td> <td>4件</td> <td>14件</td> <td>31件</td> </tr> <tr> <td>(前回報告分)</td> <td>8件</td> <td>2件</td> <td>8件</td> <td>18件</td> </tr> <tr> <td>(今回報告分)</td> <td>5件</td> <td>2件</td> <td>6件</td> <td>13件</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="459 1308 1420 2089"> <thead> <tr> <th>審査番号</th> <th>件名</th> <th>事由</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2018-15</td> <td>精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究</td> <td>(1)</td> </tr> <tr> <td>2018-16</td> <td>浸潤性小葉癌32例(33乳房)における多発病変の検討-乳管癌併存例に注目して-</td> <td>(3)</td> </tr> <tr> <td>2018-17</td> <td>鎌状赤血球症の有病性クリーゼに対する治療経験-オピオイドとケタミン少量持続投与による疼痛管理-</td> <td>(3)</td> </tr> <tr> <td>2018-18</td> <td>胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の有用性に関する臨床研究-後ろ向き多施設共同研究-</td> <td>(1)</td> </tr> <tr> <td>2018-19</td> <td>大腿骨近位部骨折術後調査ならびに後ろ向き研究、学会発表、学術誌への投稿</td> <td>(3)</td> </tr> <tr> <td>2018-20</td> <td>腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験</td> <td>(1)</td> </tr> <tr> <td>2018-21</td> <td>人工呼吸器管理を経た症例の急性期病院退院時の歩行能力、ADL能力と在宅復帰率について</td> <td>(3)</td> </tr> </tbody> </table>				事由	(1)	(2)	(3)	計	件数	13件	4件	14件	31件	(前回報告分)	8件	2件	8件	18件	(今回報告分)	5件	2件	6件	13件	審査番号	件名	事由	2018-15	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	(1)	2018-16	浸潤性小葉癌32例(33乳房)における多発病変の検討-乳管癌併存例に注目して-	(3)	2018-17	鎌状赤血球症の有病性クリーゼに対する治療経験-オピオイドとケタミン少量持続投与による疼痛管理-	(3)	2018-18	胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の有用性に関する臨床研究-後ろ向き多施設共同研究-	(1)	2018-19	大腿骨近位部骨折術後調査ならびに後ろ向き研究、学会発表、学術誌への投稿	(3)	2018-20	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験	(1)	2018-21	人工呼吸器管理を経た症例の急性期病院退院時の歩行能力、ADL能力と在宅復帰率について	(3)
事由	(1)	(2)	(3)	計																																												
件数	13件	4件	14件	31件																																												
(前回報告分)	8件	2件	8件	18件																																												
(今回報告分)	5件	2件	6件	13件																																												
審査番号	件名	事由																																														
2018-15	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	(1)																																														
2018-16	浸潤性小葉癌32例(33乳房)における多発病変の検討-乳管癌併存例に注目して-	(3)																																														
2018-17	鎌状赤血球症の有病性クリーゼに対する治療経験-オピオイドとケタミン少量持続投与による疼痛管理-	(3)																																														
2018-18	胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の有用性に関する臨床研究-後ろ向き多施設共同研究-	(1)																																														
2018-19	大腿骨近位部骨折術後調査ならびに後ろ向き研究、学会発表、学術誌への投稿	(3)																																														
2018-20	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験	(1)																																														
2018-21	人工呼吸器管理を経た症例の急性期病院退院時の歩行能力、ADL能力と在宅復帰率について	(3)																																														

2018-22	大腿骨遠位骨切り術 (DFO) のヒンジ骨折に関する検討	(3)
2017-22 (2)	消化器腫瘍患者に対する集学的治療についての研究	(2)
2018-23	Open wedge 高位脛骨骨切り術後における至適抜釘時期に関する検討	(3)
2018-24	肝細胞癌患者に対する肝動脈化学塞栓療法後の維持療法としての α -フェトプロテイン由来ペプチドを用いた免疫療法の安全性確認試験	(1)
2016-25 (2)	脛骨遠位端骨折に対するDTN (ディスタルティビアルネイル) の有効性と安全性に関する多施設共同臨床研究	(2)
2018-25	内科系医療技術負荷度調査	(1)

○令和元年度承認件数・・・9件 (うちオプトアウト2件)

事 由	(1)	(2)	(3)	計
件 数	2件	—	7件	9件

審査番号	件名	事由
2019-01	抗エミシズマブ抗体を用いたエミシズマブ投与下の臨床検査項目の測定	(3)
2019-02	Open wedge 高位脛骨骨切り術後の脚延長量と臨床成績に与える影響	(3)
2019-03	胃癌補助化学療法症例に対する六君子湯併用エレンタール投与の有用性を検討する無作為化第II相臨床試験	(1)
2016-19 (2)	胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後に実施する上部消化管内視鏡検査の適切な間隔を検討する無作為化比較研究実施計画書	(1)
2019-05	Open wedge 高位脛骨骨切り術における患者満足度への影響因子の検討	(3)
2019-06	Open wedge 高位脛骨骨切り術における患者期待度の調査 —術前患者教育教室の効果—	(3)
2019-07	浅側頭動脈中大脳動脈バイパス術の術中にバイパス閉塞をきたした場合の術中における対処法	(3)
2019-08	高位脛骨骨切り術 (HTO) の骨切り面の間隙に関する検討	(3)
2019-09	当院に心不全で入院した方の再入院、介護認定・サービス状況について	(3)

※迅速審査の事由

- (1) 他の研究機関と共同して実施される医学研究等であって、既に当該医学研究等の全体について他の研究機関の倫理委員会又はそれと同等の機能を有する機関の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査を行うとき
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査を行うとき
- (3) 侵襲を伴わない医学研究等であって介入を行わないものに関する審査を行うとき

2. 倫理カンファレンス（コンサルテーション）事例紹介 2件

(終了)