

令和3年度 第1回富山市民病院倫理委員会 書面報告の概要

書面報告の内容

令和3年度は、申請があった全ての臨床研究について迅速審査の要件を満たしており、当委員会での審査事項がなかったことから、各委員には、昨年度に委員会へ報告した以降における迅速審査の結果について、書面の送付（令和4年3月16日）により報告している。

1. 迅速審査の結果について

○令和2年度承認件数・・・22件（うちオプトアウト16件）

事由	(1)	(2)	(3)	計
件数	13件	—	9件	22件
(前回報告分)	11件	—	9件	20件
(今回報告分)	2件	—	—	2件

審査番号	件名	事由
2018-20 (2)	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)
2018-25 (2)	内科系医療技術負荷度調査	(1)
2020-01	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	(1)
2020-02	Open wedge 高位脛骨骨切り術と人工膝関節全置換術の術後成績の比較 (患者立脚型評価 (KOOS) を用いて)	(3)
2020-03	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索-	(1)
2020-04	富山県における新型コロナウイルス感染症の気道ウイルス量と感染病態に関する研究	(1)
2020-05	Open wedge 高位脛骨骨切り術の中長期成績と成績関連因子	(3)
2020-06	Open wedge 高位脛骨骨切り術後の膝蓋大腿関節 OA 進行が中長期成績に与える影響	(3)
2020-07	SPECT/CT の集積パターンが Open wedge 高位脛骨骨切り術の臨床成績に与える影響	(3)
2020-08	新型コロナウイルス感染症の診断向上のための研究	(1)

2018-20 (3)	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)
2020-09	北陸プラス家族性高コレステロール血症登録観察研究 (同時並行研究) 遺伝性心血管疾患における集中的な遺伝子解析および原因究明に関する研究)	(1)
2020-10	広く研究利用可能な病理画像データベースの構築と公開	(1)
2020-11	当院で経験した COVID-19 感染者の消化器症状の検討	(3)
2019-26 (2)	肝細胞がん発症リスクを有する患者における発がん予測因子としての血清ラミニン $\gamma$ 2 単鎖測定の有用性を検討する臨床研究	(1)
2020-12	中枢挿入型中心静脈カテーテル(CICC)と末梢挿入型中心静脈カテーテル(PICC)の多面的比較-後ろ向きコホート研究	(3)
2019-21 (2)	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査	(1)
2020-13	Open wedge 高位脛骨骨切り術における外側ヒンジ骨折の評価と骨癒合経過	(3)
2020-14	Open wedge 高位脛骨骨切り術(OWHTO)における距骨下関節の変化と膝関節面傾斜へ与える影響	(3)
2020-15	Open wedge 高位脛骨骨切り術における CT を用いた外側ヒンジ骨折の評価とヒンジ部遷延癒合の危険因子	(3)
2018-25 (3)	内科系医療技術負荷度調査	(1)
2020-16	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	(1)

○令和3年度承認件数・・・21件（うちオプトアウト11件）

事由	(1)	(2)	(3)	計
件数	15件	1件	5件	21件

審査番号	件名	事由
2021-01	富山県内小児期新型コロナウイルス感染児の臨床像に関する多施設後ろ向き観察研究	(1)
2021-02	大腿骨近位部骨折患者における多剤併用の現状と、老年内科専門医の介入による薬剤削減効果に関する後方視的研究	(3)
2021-03	脳卒中の急性期診療体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究	(1)
2021-04	Open wedge 高位脛骨骨切り術術後感染の危険因子の検討	(3)
2018-15 (2)	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)
2019-15 (2)	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究	(1)
2021-05	当院における無痛分娩 一満足度に及ぼす因子についての調査	(3)
2018-20 (4)	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)
2016-12 (3)	看護学生の社会人基礎力の成長過程ー3年間の縦断的調査からー	(2)
2021-06	ATC/DDD system 並びに DOT を用いた多施設抗菌薬サーベイランス	(1)
2021-07	ncRNA(ノンコーディング RNA)による川崎病の病勢評価と病態解明	(1)
2021-01 (2)	富山県内小児期新型コロナウイルス感染児の臨床像に関する多施設後ろ向き観察研究 一第2相スタディー	(1)
2018-20 (5)	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)
2017-33 (2)	腹膜透析の患者予後と治療方法についての調査 2017-2020 (PDOPPS2) における追加調査	(1)

2021-08	小児侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) 患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究	(1)
2021-09	中耳動特性に基づく中耳疾患診断技術の開発	(1)
2021-10	2 型糖尿病合併の保存期慢性腎臓病の腎性貧血患者に対する vadadustat の代謝パラメータへの影響に関する探索的研究	(1)
2019-21 (3)	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査	(1)
2021-11	身体拘束に関する多施設調査	(3)
2021-12	活性型ビタミンD 3 薬の供給制限が大腿骨近位部骨折患者の術後骨粗鬆症治療に及ぼした影響に関する調査	(3)
2021-13	国内外の後天性の血友病を含む出血性疾患のゲノム解析を含まない調査研究	(1)

※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

(以上)