

令和4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4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5年3月13日）により報告している。

1. 迅速審査の結果について

○令和3年度承認件数・・・22件（うちオプトアウト11件）

事由	(1)	(2)	(3)	計
件数	16件	1件	5件	22件
(前回報告分)	15件	1件	5件	21件
(今回報告分)	1件	—	—	1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 -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 - 3年間の縦断的調査から -	(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 -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D3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)
2019-15 (3)	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 (研究計画書の変更)	(1)

○令和4年度承認件数・・・23件 (うちオプトアウト11件)

事由	(1)	(2)	(3)	(4)	計
件数	12件	2件	8件	1件	23件

審査番号	件名	事由
2021-08 (2)	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)
2022-01	富山医療圏における小児医療集約化の影響と課題	(3)
2022-02	硬膜外麻酔による無痛分娩が分娩経過および新生児に与える影響	(3)

2022-03	ヘアリー細胞白血病（日本型）の疾患概念の確立に向けた解析調査	(1)
2022-04	脳疾患後の急性期に自動車運転再開の可能性を検討する意義—スクリーニング検査実施の妥当性—	(4)
2022-05	地域・在宅看護論実習 I における学生の学びと連絡調整のあり方	(3)
2022-06	多職種による多様な価値観を客観的合意に統合するための基礎研究	(1)
2022-07	慢性腎疾患・心不全患者における高カリウム血症の長期管理に対する疾患負担と治療の負担を評価するための前向きコホート研究	(1)
2022-08	破裂で発症した後下小脳動脈末梢部動脈瘤の治療戦略	(3)
2022-09	嫌気性菌菌血症に関する実態調査 —多機関共同後ろ向き観察研究—	(1)
2022-10	糖尿病透析患者の栄養改善につながるセルフケア行動構造モデルの作成	(1)
2021-08 (3)	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 (研究依頼者の本社所在地の変更)	(1)
2022-11	「ヒト胎盤組織の研究・開発」—胎盤組織（胎盤、羊膜組織、臍帯および臍帯血）を使った再生医療材料、医療機器、サプリメントおよび化粧品の開発	(1)
2021-01 (3)	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 -第3相スタディー-	(1)
2022-07 (2)	慢性腎疾患・心不全患者における高カリウム血症の長期管理に対する疾患負担と治療の負担を評価するための前向きコホート研究（研究参加施設等の追加）	(2)
2022-12	高齢者早期胃癌患者の ESD 後生存期間に関連する因子の検討	(3)
2022-13	「エンハーツ点滴静注用 100mg 定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究	(1)
2022-14	日本人の内反膝に対するパラメーター評価と膝関節周囲骨切り術治療戦略 ～多施設共同研修～	(1)

2020-01(2)	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 (11.0 版)	(2)
2022-15	当院ペインクリニック内科の片頭痛に対する抗 CGRP 関連抗体製剤使用状況の調査	(3)
2022-16	二次性骨折予防継続管理料新設後における、大腿骨近位部骨折患者の骨粗鬆症薬物治療に関する調査	(3)
2022-17	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)
2022-18	COVID-19 を発症した造血器腫瘍患者の特徴、臨床経過の検討	(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j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
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究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)