

令和5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5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6年3月11日）により報告している。

1. 迅速審査の結果について

○令和4年度承認件数・・・25件（うちオプトアウト11件）

事由	(1)	(2)	(3)	(4)	計
件数	14件	2件	8件	1件	25件
(前回報告分)	12件	2件	8件	1件	23件
(今回報告分)	2件	—	—		2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」ー胎盤組織(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-	(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)

2019-15(4)	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)
2021-10(2)	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 (症例登録期間の延長について)	(1)

○令和5年度承認件数・・・25件 (うちオプトアウト13件)

事由	(1)	(2)	(3)	(4)	計
件数	15件	4件	6件	—	25件

審査番号	件名	事由
2022-13(2)	「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)
2020-01(3)	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 (12.0 版)	(2)
2022-07(3)	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	(2)
2023-01	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 (Ver. 1)	(1)
2021-10(3)	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 (選択基準等の変更、研究実施期間等の延長について)	(1)
2023-02	末期腎不全高齢患者の治療選択における意思決定を支える看護師のコミュニケーション技術	(1)
2023-03	微小血管減圧術における自己フィブリン糊製剤の活用	(3)
2023-04	看護専門学校を対象とした終末期ケアシミュレーション演習の効果	(3)
2022-07(4)	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	(2)

2023-05	開大式高位脛骨骨切り術の膝蓋大腿関節に対する長期的影響	(1)
2023-06	外科手術における蛍光体腔鏡の有効性の検討	(1)
2022-13(3)	「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)
2023-07	臨床性能試験：抗原検査試薬を用いた、呼吸器検体からの Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)、Influenza virus、および Respiratory syncytial virus の検出	(1)
2021-08 (4)	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)
2023-08	富山市保育所におけるアレルギー疾患生活管理指導表を用いた乳幼児植物アレルギーに関する調査	(3)
2023-09	直腸脱患者の週術期と術式の適正化	(3)
2023-10	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業	(1)
2023-11	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験 (PRABITAS 試験)	(1)
2022-07(5)	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	(2)
2023-12	血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) に生じる心筋虚血と好中球細胞外トラップ (NETs) の評価	(1)
2023-13	新規疾患；TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究 (UMIN000011809)	(1)
2023-14	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)
2023-15	大腿骨近位部骨折術後患者の歩行能力の変化について ～受傷前、術後 4 ヶ月、術後 1 年を比較検討～	(3)
2023-16	周術期における漢方の投与効果に関する検討	(3)

	2023-17	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく 急性期医療体制の構築に関する研究 Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study	(1)
<p>※迅速審査の事由</p> <p>(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</p> <p>(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査を行うとき</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p style="text-align: right;">(以上)</p>			