

令和 6 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 6 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 7 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 5 年度承認件数・・・26 件（うちオプトアウト 13 件）

事 由	(1)	(2)	(3)	(4)	計
件 数	15 件	4 件	7 件	—	26 件
(前回報告分)	15 件	4 件	6 件	—	25 件
(今回報告分)	1 件	—	—	—	1 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)			
	2023-18	セツキシマブによる低 Mg 血症発現に関与するリスク因子の解析	(3)			
	○令和6年度承認件数・・・24件（うちオプトアウト4件）					
	事 由	(1)	(2)	(3)	(4)	計
	件 数	14件	—	7件	—	21件
	審査番号	件名				事由
	2024-01	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)
	2024-02	日本骨折治療学会寛骨臼骨折データベースの登録事業				(1)
	2019-15(5)	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)
	2021-08（5）	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)
	2024-03	無痛分娩アンケート調査（記名式）の実施				(3)
	2024-04	腹膜透析の患者予後と治療方法についての調査				(1)
	2024-05	当院における自覚的・経験的運動強度と心肺運動負荷試験（CPX）施行後の運動強度の比較検討				(3)
	2023-10(2)	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)
	2024-06	富山県内の菌血症に関する実態調査 -多機関共同前向き観察研究-Toyama Prefecture Antimicrobial Stewardship & Surveillance (ToPASS study 2401)				(1)
	2024-07	疫学調査「口腔がん登録」				(1)

	2023-10 (3)	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)
	2023-07 (2)	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)
	2024-08	糖尿病透析患者における食事関連ライフスキル 尺度のカットオフ値の検証：セルフケア行動、Q OL との関連から	(1)
	2024-09	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)
	2024-10	当院における妊娠糖尿病患者の周産期予後の検 討	(3)
	2024-11	慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG） 血症患者を対象としたペマフィブラート投与に よる腎機能への影響の検証研究	(1)
	2024-12	非結核性抗酸菌症と放線菌症の実態調査	(1)
	2024-13	AMTS（簡易認知テスト）を利用した大腿骨近位部 骨折患者のポリファーマシーへの介入	(3)
	2024-14	劇症型溶血性レンサ球菌感染症（STSS）及び小 児咽頭炎由来の A 群溶血性レンサ球菌の細菌学的 検討	(1)
	2024-15	カンジダ血症に関する実態調査 -多機関共同後 ろ向き観察研究	(1)
	2023-10 (3)	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)
	2019-21 (5)	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)
	2024-17	「イムノクロマト法を原理とした新型コロナウ イルス、A 型および B 型インフルエンザウイルス 同時検出測定系の評価」	(1)
	2024-18	骨吸収抑制薬長期投与時の適正使用に関する実 態調査	(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 (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)
--	---