

## 倫理審査委員会 会議の記録の概要

当委員会では『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』（厚生労働省）に則り、会議の記録の概要を公表しております。（公表については研究責任者の同意取得済み）

### 平成 29 年度

#### 3 月総合医療センター倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 30 年 3 月 6 日（火） 15 時 30 分～16 時 20 分

場 所：北館 5 階会議室

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、吉賀、三箇山、川畑、宮田、宮下、上田、山口 各委員

#### 1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

2017218 閉塞性動脈硬化症における他領域動脈硬化性疾患の早期発見にむけたプログラムの検証

申請者：高井佳菜子

審議結果：再提出

2017274 前縦隔疾患における気縦隔併用剣状突起下アプローチ手術

申請者：金田浩由紀

審議結果：条件付き承認

2017285 胸腔内圧測定により気胸の治療方針を決める介入研究

申請者：金田浩由紀

審議結果：承認

2017224 混合病棟における看護師のせん妄に関する知識と看護実践の実態調査

申請者：寺口めぐみ

審議結果：条件付き承認

2017231 産科混合病棟におけるチームワークの現状調査

申請者：田中由美子

審議結果：条件付き承認

#### 2. 報告事項

■以下の「条件付き承認」とされた研究課題について確認がなされ了承した

2017196 NMR（核磁気共鳴）データを用いた精神疾患診断（電気けいれん療法の効果判定）

申請者：嶽北佳輝

2017229 外来から病棟へせん妄に関する情報のニーズ調査 ～連携を目指して～

申請者：内海由季

2017230 甲状腺分化癌における甲状腺全摘術後の I-131 内用療法の治療効果について

－後ろ向き研究－

申請者：菅直木

■以下の研究課題について終了報告がなされた

2015404 慢性膵炎における疼痛のメカニズム－タイプの異なる膵炎切除標本を用いた網羅的解析

申請者：池浦 司

2017146 急性非代償性心不全患者におけるトルバプタンの長期予後改善効果の検討

：後ろ向きコホート研究

申請者：松村光一郎

■以下の研究課題について付属病院との共同研究審査報告がなされ了承した

2017237 人工呼吸器関連肺炎に対するグラム染色を用いた抗生剤選択の有用性の検討

申請者：高橋 弘毅

### 3. その他

倫理審査委員会の運用について

## 2月総合医療センター倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成30年2月6日（火） 15時45分～16時35分

場 所：北館 5階会議室

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、吉賀、三箇山、川畑、宮田、宮下、上田、山口 各委員

### 1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

2017226 リードレスペースメーカー植え込み時に生じる傷害電流の臨床的意義についての検討

申請者：楊培慧

審議結果：承認

2017230 甲状腺分化癌における甲状腺全摘術後の I-131 内用療法の治療効果について  
—後ろ向き研究—

申請者：菅直木

審議結果：条件付き承認

2017200 入院中の起立性調節障害患児の心理変化  
～青年版 POMS (Profile of Mood State) 尺度を用いて～

申請者：藤田美保

審議結果：条件付き承認

2017179 オスラー病患者の看護支援に関する研究  
—患者の生活体験に関するインタビューを通して—

申請者：井上由美

審議結果：条件付き承認

2017229 外来から病棟へせん妄に関する情報のニーズ調査 ～連携を目指して～

申請者：内海由季

審議結果：条件付き承認

■以下の研究課題について再審議がなされた

2017154 中等度の QRS 幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対する aCRT を用いた心臓再同期療法  
に関する医師主導型臨床研究

申請者：高木雅彦

審議結果：条件付き承認 （再修正がなされ了承した）

■以下の研究課題について変更申請がなされ迅速審査にて承認した

2017038 統合失調症に対する持効性注射剤の継続率に関与する因子の後方視的検討

申請者：嶽北佳輝

■以下の研究課題について実施状況報告がなされ適切に行われていることを確認した

2016415 救命救急センターに搬送された自殺未遂者の自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネージメントに関する患者登録研究

申請者：織田裕行

■以下の研究課題について重篤な有害事象報告（本院）がなされた

2016415 救命救急センターに搬送された自殺未遂者の自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネージメントに関する患者登録研究

申請者：織田裕行

## 2. 報告事項

■以下の「条件付き承認」とされた研究課題について確認がなされ了承した

2017191 G I C Uでの入室オリエンテーション内容の評価と改善点

申請者：梶原美絵

2017082 肝腫瘍に対するマイクロ波治療の有効性と安全性に関する研究

申請者：津田梨那子

■以下の研究課題について付属病院との共同研究審査報告がなされ了承した

2017181 経皮椎弓根スクリュー(PPS)を用いた脊椎後方固定術の医療経済に関する研究

申請者：齋藤貴徳

## 3. その他

倫理審査委員会の運用について

## 1 月総合医療センター倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 30 年 1 月 9 日（火） 15 時 30 分～16 時 00 分

場 所：北館 5 階会議室

出席者：關委員長、清水、清原、吉賀、三箇山、川畑、宮田、宮下、上田、山口 各委員

### 1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

2017196 NMR（核磁気共鳴）データを用いた精神疾患診断（電気けいれん療法の効果判定）

申請者：嶽北佳輝

審議結果：条件付き承認

2017191 G I C Uでの入室オリエンテーション内容の評価と改善点

申請者：梶原美絵

審議結果：条件付き承認

2017082 肝腫瘍に対するマイクロ波治療の有効性と安全性に関する研究

申請者：津田梨那子

審議結果：条件付き承認

■以下の研究課題について再審議がなされた

2017154 中等度の QRS 幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対する aCRT を用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究

申請者：高木雅彦

審議結果：条件付き承認

■以下の研究課題について迅速審査がなされた

2017219 オープンステント法の手術成績の検討

申請者：細野光治

審議結果：承認

### 2. 報告事項

■以下の「条件付き承認」とされた研究課題について確認がなされ了承した

2017147 網膜静脈閉塞症に対するリパスジル塩酸塩水和物点眼液の効果の検討

申請者：尾辻剛

2017201 臨床倫理コンサルテーションの立ち上げからの取り組みに対する後方視的検討

申請者：金田浩由紀

2017170 看護師のストレスと倫理的行動の関連性について

申請者：山岡月子

## 12月総合医療センター倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成29年12月5日（火） 15時30分～16時15分

場 所：北館 5階会議室

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、吉賀、三箇山、川畑、宮田、宮下、上田、山口 各委員

### 1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

2017154 中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究

申請者：高木雅彦

審議結果：変更の勧告

2017201 臨床倫理コンサルテーションの立ち上げからの取り組みに対する後方視的検討

申請者：金田浩由紀

審議結果：条件付き承認

2017170 看護師のストレスと倫理的行動の関連性について

申請者：山岡月子

審議結果：条件付き承認

■以下の研究課題について変更申請がなされ迅速審査にて承認した

2016161 I-123 MIBG (Iodine I 123 metaiodobenzylguanidine) SPECT/MRI融合像を用いた子宮内膜症診断の試み —探索的臨床研究—

申請者：菅直木

2017155 カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-ABレジストリ)

申請者：高木雅彦

## 11月総合医療センター倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成29年11月7日（火） 15時30分～15時45分

場所：北館 5階会議室

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、吉賀、三箇山、宮田、宮下、上田、山口 各委員

### 1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

2017147 網膜静脈閉塞症に対するリパスジル塩酸塩水和物点眼液の効果の検討

申請者：尾辻剛

審議結果：条件付き承認

■以下の研究課題について迅速審査がなされた

2017153 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究

All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry–

申請者：高木雅彦

審議結果：承認

2017155 カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ）

申請者：高木雅彦

審議結果：承認

■以下の研究課題について変更申請がなされ迅速審査にて承認した

2016401 『救命救急センターと連携した自殺未遂者フォローアップ事業』に伴う前向き追跡研究

申請者：池田俊一郎

■以下の研究課題について実施状況報告がなされ適切に行われていることを確認した

2016401 『救命救急センターと連携した自殺未遂者フォローアップ事業』に伴う前向き追跡研究

申請者：池田俊一郎

2016408 外来糖尿病患者のフットケアにおけるセルフマネジメント評価尺度の開発

–フットケアを実践する認定看護師・専門看護師を対象にした計量心理学的性能の検証–

申請者：村内千代

### 2. 報告事項

■以下の「条件付き承認」とされた研究課題について確認がなされ了承した

2017041 小児起立性調節障害患児を対象とした入院治療の有用性の検討

申請者：柳本嘉時



## 10月総合医療センター倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成29年10月3日（火） 15時00分～15時45分

場 所：北館 5階会議室

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、吉賀、三箇山、川畑、宮田、宮下、上田、山口 各委員

### 1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

2017125 静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究  
KURUSIO study

申請者：駒井宏好

審議結果：承認

2017146 腎機能障害を有する急性非代償性心不全患者におけるトルバプタンの長期予後改善効果  
の検討：後ろ向きコホート研究

申請者：松村光一郎

審議結果：承認

■以下の研究課題について変更申請がなされ迅速審査にて承認した

2016404 抗精神病薬の持効性注射製剤施注に関する主観的QOLの変化と質的評価

申請者：西田圭一郎

2016406 SAVI (Strut Adjusted Volume Implant) を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果  
に関する多施設共同観察研究

申請者：志賀淑子

2017028 閉塞性動脈硬化症における脂質異常症の関与

申請者：駒井宏好

■以下の研究課題について実施状況報告がなされ適切に行われていることを確認した

2016406 SAVI (Strut Adjusted Volume Implant) を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果  
に関する多施設共同観察研究

申請者：志賀淑子

2016405 細胞診検体における臨床病理学的研究

申請者：石田光明

### 2. 報告事項

■以下の「条件付き承認」とされた研究課題について確認がなされ了承した

2017081 手術時手指消毒における予備洗浄の有用性についての比較検討

申請者：四方美由紀

2017099 小脳症状を呈する神経変性疾患における甲状腺刺激ホルモン放出ホルモンの効果について  
申請者：近藤誉之

2017100 自殺企図男性のLOH (Late-Onset Hypogonadism) 症候群に関する検証  
申請者：織田裕行

2017050 胃腫瘍内視鏡治療後潰瘍に対するPPIとPCABによる無作為比較試験  
申請者：高橋悠

## 9月総合医療センター倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 29 年 9 月 5 日（火） 15：45～16：40

場 所：北館 5階会議室

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、吉賀、三箇山、川畑、宮田、宮下、上田、山口 各委員

### 1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

2017050 胃腫瘍内視鏡治療後潰瘍に対する P P I と P C A B による無作為比較試験

申請者：高橋悠

審議結果：条件付き承認

2017041 小児起立性調節障害患児を対象とした入院治療の有用性の検討

申請者：柳本嘉時

審議結果：条件付き承認

2017081 手術時手指消毒における予備洗浄の有用性についての比較検討

申請者：四方美由紀

審議結果：条件付き承認

2017099 小脳症状を呈する神経変性疾患における甲状腺刺激ホルモン放出ホルモンの効果について

申請者：近藤誉之

審議結果：条件付き承認

2017100 自殺企図男性の L O H (Late-Onset Hypogonadism) 症候群に関する検証

申請者：織田裕行

審議結果：条件付き承認

2017122 イコサペント酸の血糖変動への影響：ランダム化比較試験

申請者：松村光一郎

審議結果：条件付き承認

2017119 非小細胞肺癌に対する F D G P E T / C T を用いた免疫チェックポイント阻害剤治療効果予測に関する探索的研究

申請者：宇都宮啓太

審議結果：条件付き承認

■以下の研究課題について迅速審査がなされた

2017112 アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査

申請者：高木雅彦

審議結果：承認

■以下の研究課題について変更申請がなされ迅速審査にて承認した

2017038 統合失調症に対する持効性注射製剤の継続率に關与する因子の後方視的検討

申請者：嶽北佳輝

■以下の研究課題について迅速審査がなされた

2017075 心肺停止患者に対する蘇生処置における脳内 rSO<sub>2</sub>(regional saturation of oxygen)のモニタリングに關する前向き多施設共同研究

申請者：早川航一

審議結果：承認

■以下の研究課題について変更申請がなされ迅速審査にて承認した

2016406 SAVI (Strut Adjusted Volume Implant) を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に關する多施設共同観察研究

申請者：志賀淑子

■以下の研究課題について実施状況報告がなされ適切に行われていることを確認した

2016404 抗精神病薬の持効性注射製剤施注に關する主観的QOLの変化と質的評価

申請者：西田圭一郎

## 2. 報告事項

■以下の「条件付き承認」とされた研究課題について確認がなされ了承した

2017032 僧帽弁逆流症に対する僧帽弁形成術の手術成績および遠隔成績の検討

申請者：谷口直樹

■以下の研究課題について終了報告がなされた

2014407 インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討 —前向き観察研究—

申請者：野村恵巳子

## 3. その他

看護研究の申請について検討した

## 7月総合医療センター倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成29年7月4日（火） 15：30～15：45

場所：北館 5階会議室

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、吉賀、三箇山、川畑、宮田、宮下、上田、山口 各委員

### 1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

2017032 僧帽弁逆流症に対する僧帽弁形成術の手術成績および遠隔成績の検討

申請者：谷口直樹

審議結果：条件付き承認

■以下の研究課題について変更申請がなされ迅速審査にて承認した

2017028 閉塞性動脈硬化症における脂質異常症の関与

申請者：駒井宏好

■以下の研究課題について実施状況報告がなされ適切に行われていることを確認した

2016403 呼吸器外科における意思決定の質的調査

申請者：金田浩由紀

### 2. 報告事項

■以下の「条件付き承認」とされた研究課題について確認がなされ了承した

2017052 インドシアニングリーン蛍光法を用いた肺区域間の確認

2017073 インドシアニンググリーン蛍光法を用いたリンパ流路の確認

申請者：金田浩由紀

■以下の研究課題について中止報告がなされた

2013402 肝悪性腫瘍に対する先端可変型電極針を用いた経皮的ラジオ波焼灼システムの安全性と有効性の検討

申請者：關壽人

2013416 ピタバスタチンの静脈グラフト狭窄に対する効果の検討 JAGUAR Study

(Japan Trial of Pitavastatin for Vein Graft Stenosis on Vascular Surgery)

申請者：駒井宏好

## 6月総合医療センター倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成29年6月6日（火） 15：30～16：00

場 所：北館 5階会議室

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、吉賀、三箇山、川畑、宮田、宮下、上田、山口 各委員

### 1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

2017052 インドシアニングリーン蛍光法を用いた肺区域間の確認

2017073 インドシアニンググリーン蛍光法を用いたリンパ流路の確認

申請者：金田浩由紀

審議結果：条件付き承認

2017022 救命領域での脳波検査の意義について

申請者：北元健

審議結果：承認

■以下の研究課題について変更申請がなされ迅速審査にて承認した

2015415 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究（AFIRE Study）

申請者：山本克浩

### 2. 報告事項

■以下の「条件付き承認」とされた研究課題について確認がなされ了承した

2017028 閉塞性動脈硬化症における脂質異常症の関与

申請者：駒井宏好

■以下の研究課題について終了報告がなされた

2011414 サルコイドーシスにおけるB細胞およびBAFFの異常

申請者：植田郁子

2015407 人工関節登録調査

申請者：徳永裕彦

2015410 慢性期脳卒中片麻痺の痙縮治療を契機に変容する障害体験のモデル化

申請者：菅俊光

24-14 アルツハイマー型認知症における新規抗認知症薬継続に関する因子の後方視的検討

申請者：嶽北佳輝

24-16 てんかんにおける新規抗てんかん薬継続に関する因子の後方視的検討

申請者：嶽北佳輝

24-17 Risperidone long acting injection 継続に関する 因子の後方視的検討

申請者：嶽北佳輝

2012430 インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者を対象としたBCAA顆粒製剤の  
肝細胞癌抑制効果に関する第Ⅲ相臨床試験

申請者：是枝ちづ

## 5月総合医療センター倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成29年5月2日（火） 15：30～15：50

場所：北館 5階会議室

出席者：關委員長、木下、清水、石崎、清原、吉賀、三箇山、川畑、宮田、宮下、上田、山口  
各委員

### 1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

2017028 閉塞性動脈硬化症における脂質異常症の関与

申請者：駒井宏好

審議結果：条件付き承認

2017038 統合失調症に対する持効性注射製剤の継続率に關与する因子の後方視的検討

申請者：嶽北佳輝

審議結果：承認

■以下の研究課題について変更申請がなされ迅速審査にて承認した

2016403 呼吸器外科における意思決定の質的調査

申請者：金田浩由紀

### 2. 報告事項

■以下の「条件付き承認」とされた研究課題について確認がなされ了承した

T28-20 胸部大動脈手術法と手術成績および遠隔成績の検討

申請者：細野光治



## 4月総合医療センター倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 29 年 4 月 4 日（火） 15：30～15：45

場 所：北館 5階会議室

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、吉賀、三箇山、川畑、宮田、宮下、上田 各委員

### 1. 審議事項

■以下の研究課題について実施状況報告がなされ適切に行われていることを確認した

2015414 肝胆膵癌におけるPD-L1 (Programmed cell death 1) の発現と抗PD-1抗体との抗腫瘍効果の可能性についての検討

申請者：權雅憲

■以下の研究課題について迅速審査がなされた

T28-23 終末期乳がん患者のQOLを代替するイベントの実態調査：多施設共同研究

申請者：山本大悟

審議結果：承認

2017020 糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握

申請者：津田梨那子

審議結果：承認