

第 101 回福岡徳洲会病院倫理委員会 会議の記録の概要

■開催日時：令和 4 年 2 月 24 日（水） 18：00-18：40

■開催場所：臨床試験センター会議室（Web 会議システム併用）

■委員の出欠（敬称略）

	氏名	出欠	Web	氏名	出欠	Web
委嘱	藤村 直美	出	○	藤野 昭宏	欠	
	居石 克夫	出	○	田邊 宜克	出	○
	植木 とみ子	出	○	淵上 ふみ子	出	○
	秋枝 恵美	出	○			
院内	下村 英紀 (委員長)	欠		仲道 孝次 (副委員長)	出	
	海江田 令次	出	○	片山 雄二	欠	
	松本 修一	出	○	坂田 知子	出	○
	瀬上 希代子	出	○	平川 雅章	欠	
	飯開 哲也	出	○	竹中 学	出	○
オブザーバー	乗富 智明	欠		栗栖 雅幸	出	

※委員会開催中の Web 会議システムの接続状態：問題無し

■議題

1. 令和 4 年度 倫理委員会開催日程のご案内

2. 軽微な変更報告 1 件

課題番号	210101
申請者所属 職名	内科 部長
申請者氏名	児玉 亘弘
課題名	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究
報告事項	施設研究協力者の削除

3. 迅速審査 承認報告：6件

課題番号	300203
申請者所属 職名	循環器内科 部長
申請者氏名	三浦 光年
課題名	末梢動脈疾患における血管内治療(EVT)の多施設前向きレジストリー研究
判定	承認
主な審議内容	実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂：実施の可否

下村先生は審議に参加していません。

課題番号	201103
申請者所属 職名	循環器内科 副院長
申請者氏名	下村 英紀
課題名	レニン・アンジオテンシン系抑制薬と COVID-19 感染症重症化の関連性に関する調査報告
判定	承認
主な審議内容	実施計画書の改訂：実施の可否

下村先生は審議に参加していません。

課題番号	211101
申請者所属 職名	内科 部長
申請者氏名	児玉 亘弘
課題名	「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID-19 ワクチン開発と評価系の構築」および「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」の臨床・検査情報連結
判定	承認
主な審議内容	初回審査：実施の可否

課題番号	200601
申請者所属 職名	内科 部長
申請者氏名	児玉 亘弘
課題名	新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチン開発と評価系の構築
判定	承認
主な審議内容	実施計画書の改訂、施設研究協力者の変更：実施の可否
課題番号	220101

申請者所属 職名	臨床検査科 臨床検査技師
申請者氏名	三浦 大輔
課題名	B-Flow Accumulation Imaging を用いた血管形態学的な肝線維化予測の有効性に関する観察研究
判定	承認
主な審議内容	初回申請：実施の可否

課題番号	220102
申請者所属 職名	薬剤部 薬剤師
申請者氏名	立石 裕樹
課題名	薬物相互作用検出プログラムを用いた抗がん薬使用患者における潜在的な薬物相互作用に関する臨床調査
判定	承認
主な審議内容	初回申請：実施の可否

4. 終了報告：1件

課題番号	300801
申請者所属 職名	循環器内科 医長
申請者氏名	山村 智
課題名	心アミロイドーシス患者を対象とした前向き登録調査研究

5. 倫理指針適用範囲外審査：1件

課題番号	㊦2103
申請者所属 職名	薬剤部 薬剤師
申請者氏名	立石 裕樹
課題名	集中治療室における注射薬の希釈濃度標準化にむけたアンケート調査
判定	承認
主な審議内容	適応範囲外の公表（発表）

6. 本審査：7件

課題番号	210201
申請者所属 職名	循環器内科 部長
申請者名	小椋 裕司
課題名	リード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry (J-LEX レジストリ)
判定	承認
主な審議内容	定期報告、協力者の変更：継続の可否

課題番号	200201
申請者所属 職名	人工関節・リウマチ外科センター センター長
申請者名	長嶺 隆二
課題名	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
判定	承認
主な審議内容	定期報告、実施計画書の改訂：継続の可否

課題番号	271004
申請者所属 職名	人工関節・リウマチ外科センター センター長
申請者氏名	長嶺 隆二
課題名	リウマチ患者におけるメトトレキサート個別化療法の研究 ～メトトレキサートポリグルタメート(MTXPGs)の滑膜組織及び滑液、 血液中濃度と変動要因の検討～
判定	承認
主な審議内容	実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、オプトアウト：継続の可否

課題番号	220103
申請者所属 職名	人工関節・リウマチ外科センター センター長
申請者氏名	長嶺 隆二
課題名	人工膝関節置換術を受けられる患者さんの骨形態に最も適した手術を 行うための、画像上の骨形態の計測方法の確立
判定	承認
主な審議内容	初回審査

課題番号	200401
申請者所属 職名	内科 部長
申請者氏名	児玉 亘弘
課題名	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討
判定	承認
主な審議内容	実施計画書の改訂、協力者の変更：継続の可否

松本先生は審議に参加していません。

課題番号	200402
申請者所属 職名	内科 部長
申請者氏名	児玉 亘弘
課題名	COVID-19 に関するレジストリ研究
判定	承認
主な審議内容	実施計画書の改訂、情報公開文書の改訂、協力者の変更：継続の可否

松本先生は審議に参加していません。

課題番号	220201
申請者所属 職名	小児科 医長
申請者氏名	長尾 吉郎
課題名	残余検体のみを用いて川崎病病原体を探索する
判定	<p>継続審査 (結果の理由)</p> <p>申請書の記載内容では以下の点が不十分と考えられた。研究の倫理指針に沿って実施計画書の作成を要する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象者（代諾者）に、個々で同意を取得する方法。また、それが困難でオプトアウト等での IC を選択した場合は、対象者が簡単かつ十分に研究に関する情報を得られるような方法とすること。 ・研究を実施した場合の費用を明確にすること。 ・共同研究者を含めた研究の実施体制を記載すること。 ・資料の保管、取扱い、郵送方法についての手順を記載すること。
主な審議内容	初回審査