

## 第 92 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 2 年 2 月 26 日（水） 18：00-18：40

■開催場所：講堂③

■委員の出欠（敬称略）

|     | 氏名                 | 出欠 | 氏名                | 出欠 | 氏名     | 出欠 |
|-----|--------------------|----|-------------------|----|--------|----|
| 委嘱  | 田中 経一              | 出  | 辻本 章              | 欠  | 藤村 直美  | 出  |
|     | 藤野 昭宏              | 欠  | 植木 とみ子            | 出  | 淵上 ふみ子 | 出  |
|     | 秋枝 恵美              | 出  | 居石 克夫             | 出  |        |    |
| 院内  | 下村 英紀<br>(委員長)     | 出  | 松林 直<br>(副委員長)    | 出  | 片山 雄二  | 欠  |
|     | 乗富 智明              | 欠  | 西村 剛三             | 出  | 坂田 知子  | 欠  |
|     | 瀬上 希代子             | 出  | 平川 雅章             | 出  | 小野 新二  | 出  |
|     | 竹中 学               | 出  |                   |    |        |    |
| 委員外 | 海江田 令次<br>(オブザーバー) | 出  | 寺才元宏一<br>(オブザーバー) | 出  |        |    |

### ■議題

#### 1. 条件付き承認の確認報告：1 件

|          |  |
|----------|--|
| 課題番号     | 191201   |
| 申請者所属 職名 | 循環器内科・部長   |
| 申請者氏名    | 小椋裕司   |
| 課題名      | MORE-CRT MPP 「MOre REsponse on Cardiac Resynchronization Therapy(CRT) with MultiPoint Pacing(MPP)」 |

#### 2. 終了報告：4 件

|          |   |
|----------|---|
| 課題番号     | 290403  |
| 申請者所属 職名 | 循環器内科・部長  |
| 申請者氏名    | 工藤隆志  |
| 課題名      | 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究 Japanese registry of Rivaroxaban effectiveness & safety for the prevention of recurrence in patients with Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism |

|          |                           |
|----------|---------------------------|
| 課題番号     | 301004                    |
| 申請者所属 職名 | 心療内科・副院長                  |
| 申請者氏名    | 松林直                       |
| 課題名      | 2 型糖尿病に併発したうつ病患者の血糖コントロール |

|          |                        |
|----------|------------------------|
| 課題番号     | 290802                 |
| 申請者所属 職名 | 薬剤部・薬剤師                |
| 申請者氏名    | 山下大貴                   |
| 課題名      | SGLT2 阻害薬における母集団薬効動態解析 |

|          |   |
|----------|---|
| 課題番号     | 310201  |
| 申請者所属 職名 | 腎臓内科・部長   |
| 申請者氏名    | 石村春令  |
| 課題名      | 就労血液透析患者のワーク・ライフ・バランスに関する研究<br>－就労血液透析患者の自己管理行動とワーク・ファミリー・コンフリクトとの関係－ |

### 3. 迅速審査 承認報告：2 件

|          |  |
|----------|--|
| 課題番号     | 191202   |
| 申請者所属 職名 | 内科・医長  |
| 申請者氏名    | 金山泰成   |
| 課題名      | C 型肝炎に対する DAAs 治療前後の Mac2 結合蛋白糖鎖修飾異性体値とオートタキシン値についての検討 |
| 判定       | 承認   |
| 主な審議内容   | 初回申請：実施の可否   |

|          |  |
|----------|--|
| 課題番号     | 191102                                   |
| 申請者所属 職名 | 肝臓内科・部長                                  |
| 申請者氏名    | 松本修一                                     |
| 課題名      | 院内感染スクリーニング検査として行われた HCV 抗体検査陽性者の感染状態の検討 |
| 判定       | 承認                                       |
| 主な審議内容   | 初回申請：実施の可否                               |

### 4. 倫理指針適用範囲外審査：2 件

|          |   |
|----------|---|
| 課題番号     | ㊦1906   |
| 申請者所属 職名 | 薬剤部 薬剤師   |
| 申請者氏名    | 田中博和  |
| 課題名      | 薬剤師の関与により、糖尿病ケトアシドーシスの原因が他院で投与された免疫チェックポイント阻害薬であると診断された一例 |
| 判定       | 承認  |
| 主な審議内容   | 適応範囲外の公表（発表）  |

|          |                                  |
|----------|----------------------------------|
| 課題番号     | ㊦2001                            |
| 申請者所属 職名 | 心療内科 副院長                         |
| 申請者氏名    | 松林直                              |
| 課題名      | インフルエンザ様疾患罹患患者の異常行動に係る全国的な動向調査研究 |
| 判定       | 承認                               |
| 主な審議内容   | 適応範囲外の公表（発表）                     |

#### 5. 本審査：7件

|          |   |
|----------|---|
| 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   | 継続審査：継続の可否  |

|          |  |
|----------|--|
| 課題番号     | 310202   |
| 申請者所属 職名 | 看護部・副看護部長  |
| 申請者氏名    | 坂本孝江   |
| 課題名      | ICU 看護師のフィジカルアセスメント能力の認知と職場における経験学習との関連<br>-急性期病院の一般病棟看護師との比較- |
| 判定       | 承認   |
| 主な審議内容   | 継続審査：継続の可否   |

|          |  |
|----------|--|
| 課題番号     | 301101                                       |
| 申請者所属 職名 | 循環器内科・部長                                     |
| 申請者氏名    | 小椋裕司   |
| 課題名      | 心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究 |
| 判定       | 承認   |
| 主な審議内容   | 協力者変更：継続の可否                                  |

※下村委員長は審議に参加していません。

|          |  |
|----------|--|
| 課題番号     | 300801   |
| 申請者所属 職名 | 循環器内科・医師   |
| 申請者氏名    | 宮崎修平   |
| 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（Kumamoto cardiac amyloidosis survey 研究） |
| 判定       | 承認   |
| 主な審議内容   | 協力者変更：継続の可否  |

※下村委員長は審議に参加していません。

|          |  |
|----------|--|
| 課題番号     | 300203   |
| 申請者所属 職名 | 循環器内科・医師   |
| 申請者氏名    | 白濱裕一郎  |
| 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（Kumamoto EVT registry） |
| 判定       | 承認   |
| 主な審議内容   | 継続審査、協力者変更：継続の可否   |

※下村委員長は審議に参加していません。

|          |   |
|----------|---|
| 課題番号     | 291201  |
| 申請者所属 職名 | 循環器内科・部長  |
| 申請者氏名    | 小椋裕司  |
| 課題名      | Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan（日本における心不全適応および心臓突然死予防試験）HINODE |
| 判定       | 承認  |
| 主な審議内容   | 協力者変更：継続の可否   |

※下村委員長は審議に参加していません。

|          |  |
|----------|--|
| 課題番号     | 200201   |
| 申請者所属 職名 | 人工関節リウマチ外科・センター長   |
| 申請者氏名    | 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       | <p>条件付承認</p> <p>結果の理由：</p> <p>データベースの2階部分について</p> <p>各データベースやレジストリーが収集する項目が明確ではありません。</p> <p>契約の有無を含め、説明して下さい。また、データ保管は、各データベースやレジストリー毎か、1-2階分を一括して保管するなど、より詳細にご説明ください。</p> <p>なお、1階部分のレジストリーの開始は問題ないと判断します。</p> |
| 主な審議内容   | 初回申請：実施の可否   |