

第 93 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 6 月 24 日（水） 18：00-18：45

■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	藤村 直美	出	藤野 昭宏	出
	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 (委員長)	欠	仲道 孝次 (副委員長)	出	海江田 令次	出
	片山 雄二	出	松本 修一	出	坂田 知子	出
	瀬上 希代子	出	平川 雅章	出	小野 新二	出
	竹中 学	出				
委員外	乗富 智明 (オブザーバー)	出	寺才元宏一 (オブザーバー)	出		

■議題

1. 新委員紹介、委員名簿の改訂
2. 倫理委員会委員研修(2020年度)
3. 条件付き承認の確認報告：1件

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

4. 終了報告：2件

課題番号	190601
申請者所属 職名	NICU 看護師
申請者氏名	八反地ユカ
課題名	病棟看護師の臨地実習指導に対する役割認識の変容過程

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)」

5. 迅速審査 承認報告：11 件

課題番号	200303
申請者所属 職名	薬剤部・主任
申請者氏名	宮津大輔
課題名	心房細動治療に対する直接作用型経口抗凝固薬の初回投与量と臨床予後の関連性
判定	承認
主な審議内容	初回申請：実施の可否

課題番号	200302
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	Arterial compression hook sign に着目した効果的な腹腔動脈起始部圧迫症候群の超音波スクリーニング法の検討
判定	承認
主な審議内容	初回申請：実施の可否

課題番号	200301
申請者所属 職名	整形外科・部長
申請者氏名	中村厚彦
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	初回申請：実施の可否

課題番号	300601
申請者所属 職名	薬剤部・主任
申請者氏名	宮津大輔
課題名	ロスバスタチンと制酸剤との併用による臨床効果への影響に関する調査研究
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：継続の可否

課題番号	301002
申請者所属 職名	整形外科・部長
申請者氏名	中村厚彦
課題名	日本骨折治療学会運動器外傷データベース[Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)]
判定	承認
主な審議内容	協力者の変更（3/13 申請）：継続の可否

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
判定	承認
主な審議内容	初回申請、適応外使用、症例報告：実施の可否
補足	適応外使用及び症例報告については倫理委員会審査対象外であるが、社会的状況を鑑み、迅速に研究を開始するため、本研究の審査と併せて申請された。

課題番号	200403
申請者所属 職名	脳神経外科・医員
申請者氏名	黒木亮太
課題名	脳神経血管内治療に関する多施設共同研究
判定	承認
主な審議内容	初回申請：実施の可否

課題番号	301002
申請者所属 職名	整形外科・部長
申請者氏名	中村厚彦
課題名	日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)]
判定	承認
主な審議内容	研究者等の追加、協力者の変更 (4/24 申請) : 継続の可否

課題番号	200301
申請者所属 職名	整形外科・部長
申請者氏名	中村厚彦
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	研究者等の追加、協力者の変更 : 継続の可否

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	初回申請 : 実施の可否

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
判定	承認
主な審議内容	同意説明文書の改訂 : 継続の可否

6. 倫理指針適用範囲外審査：1件

課題番号	㊦2002
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	上腸間膜動脈解離症における超音波画像の経時変化の解析
判定	承認
主な審議内容	適応範囲外の公表（発表）

7. 本審査：8件

課題番号	290601
申請者所属 職名	循環器内科 部長
申請者氏名	守崎 勝悟
課題名	大腿膝窩動脈領域における血管内治療の多施設前向きレジストリー研究 (GuideSFA)
判定	承認
主な審議内容	継続審査、協力者の変更：継続の可否

課題番号	290404
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	高リスクを有する高血圧患者における各種バイオマーカーと心血管イベント発症に対するアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）の効果（多施設共同研究・比較試験）：ATTEMPT（A Trial of Telmisartan Prevention of Cardiovascular Diseases）試験
判定	承認
主な審議内容	継続審査、研究者等の追加：継続の可否

課題番号	280401
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	①Kumamoto Intervention Conference Study (KICS) 熊本大学循環器内科関連施設による経皮的冠動脈インターベンション治療患者のレジストリー（先進的冠動脈疾患治療法の確立に向けてのレジストリー） ②PCI 施行後の至適薬物治療に関する実臨床（real-world）での検討
判定	承認
主な審議内容	継続審査、協力者の変更：継続の可否

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
判定	承認
主な審議内容	研究者等の追加：継続の可否

課題番号	300203
申請者所属 職名	循環器内科 医師
申請者氏名	朔 太樹
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	研究者等の追加：継続の可否

課題番号	190602
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	補助用循環用ポンプカテーテルに関するレジストリー事業
判定	承認
主な審議内容	継続審査、研究者等の追加：継続の可否

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	重篤な有害事象の発生報告、実施計画書の改訂：継続の可否

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 ワクチンの開発と評価系の構築
判定	承認
主な審議内容	初回申請：実施の可否

※松本委員は審議に参加していません