

富山県立中央病院 第60回倫理委員会 会議の記録の概要

開催日	令和3年1月26日(火)
開催場所	富山県立中央病院
出席委員	12名中12名出席
議事概要	
1 審議事項	頸部食道癌による気管食道瘻に対する自作のカバー付きステントについて 【判定結果】:条件付承認
2 報告事項	(1) 迅速審査の結果の報告について 58件 ア 設置要綱第10条(1)該当案件 12件 1 早産児合併症における細菌学的要因の特定 【判定結果】:承認 2 慢性骨髄増殖性疾患に伴う後天性フォンウィルブランド症候群の観察研究 【判定結果】:条件付承認 3 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 ー今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索ー 【判定結果】:承認 4 アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査 【判定結果】:承認 5 肺肉腫様癌を対象とする多施設共同研究 【判定結果】:承認 6 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-TRY)ver.1.2 【判定結果】:承認 7 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2 【判定結果】:承認 8 早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアドスプレー使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究 【判定結果】:承認 9 未治療進行小細胞肺癌における悪液質の合併と化学療法に与える影響の観察研究(NEJ050A) 【判定結果】:承認 10 臨地実習指導看護師を対象としたユマニチュード技法の教育プログラム開発とその効果 【判定結果】:承認 11 急性期病院の病棟看護師が行う在宅訪問の実態と課題 【判定結果】:承認 12 小児リウマチ性疾患の分子免疫学的病態解析 【判定結果】:承認

- イ 設置要綱第 10 条(2)該当案件 14 件
- 1 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業(J-PVAD)への参加  
【判定結果】:承認
  - 2 悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR 遺伝子変異陽性未治療非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)あるいは再発例に対する Osimertinib と Bevacizumab の併用療法の有効性と安全性の第Ⅱ相試験  
【判定結果】:承認
  - 3 アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia) ver.2.0  
【判定結果】:承認
  - 4 既治療 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するアテゾリズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相臨床試験 ver.1.4  
【判定結果】:承認
  - 5 本邦における乳房外パジェット病の予後調査  
【判定結果】:承認
  - 6 肝細胞がん発症リスクを有する患者における発がん予測因子としての血清ラミニン $\gamma$ 2 単鎖測定の有用性を検討する臨床研究  
【判定結果】:承認
  - 7 JCOG1507:病理学的 StageⅡ/Ⅲで“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験  
【判定結果】:承認
  - 8 JCOG1509:局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験  
【判定結果】:承認
  - 9 JCOG1704:高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel +Oxaliplatin + S-1 の第Ⅱ相試験  
【判定結果】:承認
  - 10 JCOG1901:消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第Ⅲ相試験  
【判定結果】:承認
  - 11 造血細胞移植医療の全国調査  
【判定結果】:承認
  - 12 未治療高齢者多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験(FBMTG EMM17)  
【判定結果】:承認
  - 13 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール ALL/MRD2019  
【判定結果】:承認
  - 14 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  
【判定結果】:承認

- ウ 設置要綱第 10 条(3)該当案件 32 件
- 1 慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬使用による心血管イベント発症のリアルワールドデータ  
【判定結果】:承認
  - 2 新型コロナウイルス感染症診療における後ろ向き観察研究  
【判定結果】:承認
  - 3 北信がんプロ・院内がん登録データ等の提供  
【判定結果】:承認
  - 4 心房細動アブレーション時の心内除細動にて一過性房室ブロックを来した 1 例  
【判定結果】:承認
  - 5 左上下肺静脈ならびに右下肺静脈の共通幹に対し Box isolation を施行した 1 例  
【判定結果】:承認
  - 6 可溶性 Interleukin-2 receptor (sIL-2L) 高値を認め甲状腺悪性リンパ腫との鑑別を要した甲状腺未分化癌と大腸癌の重複癌の 1 例  
【判定結果】:承認
  - 7 浮腫による疼痛によって苦悩を呈する終末期高齢がん患者を支える看護実践  
【判定結果】:承認
  - 8 “最期までその人らしさを支えるための緩和ケアチーム看護師の役割～診断時から支えた壮年期進行がん患者の一例を振り返って～”  
【判定結果】:承認
  - 9 発症 8 ヶ月前から GAD 抗体陽性を認めた急性発症 1 型糖尿病の 1 例  
【判定結果】:承認
  - 10 症候性膵管空腸吻合部狭窄 (sPJS) に対する内視鏡的逆行性膵管ドレナージ (ERPD) についての後ろ向き研究  
【判定結果】:条件付承認
  - 11 5 回目の開心術で術後の気道出血に難渋し、EWS により止血を得た症例  
【判定結果】:承認
  - 12 肝細胞がん発症リスクを有する患者における発がん予測因子としての血清ラミニン  $\gamma$  2 単鎖測定の有用性を検討する臨床研究  
【判定結果】:承認
  - 13 学校心臓検診で指摘された心室期外収縮における心機能低下およびそのリスク因子に関する研究  
【判定結果】:承認
  - 14 傍膜様部心室中隔欠損症の生後 1 ヶ月時点での心電図による予後予測の検討  
【判定結果】:承認
  - 15 Hyper cytokine mediated meningoencephalitis caused by *Listeria monocytogenes*  
【判定結果】:承認
  - 16 膵頭十二指腸切除における幽門輸の意義に関する後方視的観察研究—日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究—  
【判定結果】:承認
  - 17 切除可能境界膵癌・局所進行切除不能膵癌に対する集学的治療の現状  
【判定結果】:承認
  - 18 慢性肝疾患合併症例に対する膵頭十二指腸切除術の安全性の検討  
【判定結果】:承認
  - 19 FLU/BU/MEL を前処置とした PBSCT における ATG の効果と副作用  
【判定結果】:承認

- 20 高カリウム血症の診断・治療を受けた救命救急センター受診症例の検討  
【判定結果】:承認
- 21 摂食嚥下リハビリテーションにおける看護師の認識とケアの実際  
【判定結果】:承認
- 22 経皮的椎弓根スクリューによる椎間間接損傷に関する研究  
【判定結果】:承認
- 23 当院におけるロボット支援手術の第一ロッカー挿入における Optical 法の検討  
【判定結果】:承認
- 24 RARP の術前に発見された膀胱癌症例の検討  
【判定結果】:承認
- 25 成人スチル病に対するトシリズマブの使用経験  
【判定結果】:承認
- 26 胸腔鏡下肺切除術の麻酔管理による輸液量の比較  
【判定結果】:承認
- 27 当院における新型コロナウイルス感染症患者の重症度に関する観察研究  
【判定結果】:承認
- 28 日本医療研究開発機構 (AMED) 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業「海外から輸入される多剤耐性結核に関する研究」の調査データ等の提供  
【判定結果】:承認
- 29 当院における大腸病変に対する EUS-FNA の検討  
【判定結果】:承認
- 30 当院における免疫チェックポイント阻害薬関連消化管病変の検討  
【判定結果】:承認
- 31 ロボット支援下腎部分切除術時の縫合止血法の工夫についての研究  
【判定結果】:承認
- 32 ロボット支援下腎部分切除術時の腎動脈試験阻血が手術成績に与える影響についての研究  
【判定結果】:承認

(2) 臨床倫理部会の開催状況について 2 件

以上で閉会した。