

## 第 64 回日光医療センター生命倫理委員会 議事概要

日 時：2022 年 8 月 19 日（金）16:30～17:10

場 所：6 階会議室No.1、各施設（外部委員）

Web にて開催

出席者：山口副院長（委員長）、坂本薬剤部長、小倉看護部長、篠原事務部長、

（以上、指定委員）

長田整形外科長、中谷糖尿病・内分泌内科長、佐藤消化器内科長（以上、委員長推薦）

新江学弁護士、斎藤日光市役所健康福祉部部長（以上、外部委員）

欠席者：杉村副院長、池田検査部主任、藤井麻酔科長、大谷循環器病センター医師

陪席者：新島（CRC）、山越（事務員）、手塚（CRC）

### 【前回議事録確認】

第 63 回日光医療センター生命倫理委員会議事録の確認が行われ、異議なく承認された。

### 【審査課題】

審議において、審査の対象となる臨床試験と利害関係のある委員は、当該臨床試験の審議及び採決に参加できない。

<継続審査 4 件>

臨床研究

|       |                              |
|-------|------------------------------|
| 研究課題名 | 糖尿病性腎臓病進展予防プログラム開発に資するコホート研究 |
| 研究責任者 | 心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則           |
| 審査結果  | 承認                           |

|       |  |
|-------|--|
| 研究課題名 | In vivo と ex vivo 微小循環評価の心臓リハビリテーションにおける意義 |
| 研究責任者 | 心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則                         |
| 審査結果  | 承認   |

臨床倫理

（適応外使用薬剤）

|       |                         |
|-------|-------------------------|
| 研究課題名 | ヒアルロニターゼ 150 単位/ml アンプル |
| 研究責任者 | 形成外科 学内講師 藤澤大輔          |
| 審査結果  | 承認                      |

（保険適応外診療、その他（未承認製剤））

|       |                         |
|-------|-------------------------|
| 研究課題名 | 顔面へのヒアルロン酸およびヒアルロニターゼ注入 |
| 研究責任者 | 形成外科 学内講師 藤澤大輔          |
| 審査結果  | 承認                      |

審査資料に基づき臨床倫理の適否について審査された。

審査資料に基づき研究実施の適否について審査された。

<迅速審査結果報告 2件>

臨床倫理

|       |                |
|-------|----------------|
| 研究課題名 | 植毛修復外科用ツール     |
| 研究責任者 | 形成外科 学内講師 藤澤大輔 |
| 審議事項  | 変更申請           |

|       |                     |
|-------|---------------------|
| 研究課題名 | 眉間、目尻へのボツリヌストキシンA注入 |
| 研究責任者 | 形成外科 学内講師 藤澤大輔      |
| 審議事項  | 変更申請                |

<報告事項 3件>

臨床研究

|       |   |
|-------|---|
| 研究課題名 | COVID-19 ワクチン接種後の進行・再発肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の安全性及び有効性を評価する多施設後ろ向き観察研究 (NEJ061) |
| 研究責任者 | 呼吸器内科 学内准教授 知花和行  |
| 審議事項  | 新規申請 (一括審査)   |

臨床倫理

適応外使用薬剤

|       |                        |
|-------|------------------------|
| 薬剤名   | ソナゾイド注射用 16 $\mu$ L    |
| 研究責任者 | 消化器内科 学内准教授 佐藤 愛       |
| 審議事項  | 添付文書の効能・効果、用法・用量と異なる使用 |

|       |                             |
|-------|-----------------------------|
| 薬剤名   | 無水エタノール 5ml                 |
| 研究責任者 | 麻酔科 特任教授 緑川由紀夫              |
| 審議事項  | 添付文書の効能・効果、用法・用量と異なる使用 (追加) |

【その他】

次回、9月16日の予定