

第73回日光医療センター生命倫理委員会 議事概要

日時：2024年1月26日（金）17:20～17:30

場所：2階会議室No.3、各施設（外部委員）

Webにて開催

出席者：山口副院長（委員長）、杉村副院長、坂本薬剤部長、篠原事務部長（以上、指定委員）

中谷糖尿病・内分泌内科長、大谷室長（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：池田検査部主任、長田整形外科長、小倉看護部長、佐藤消化器内科長、藤井麻酔科長

陪席者：鈴木副看護部長、山越（CRC）、日下田（管理課係長）、吉原（臨床研究支援室事務）

【前回議事録確認】

第72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。

<迅速審査結果報告 4件>

臨床研究

研究課題名	腹腔鏡下尿管管摘除術を行った症例についての検討
研究責任者	泌尿器科 准教授 幸 英夫
審議事項	新規申請

研究課題名	栃木県腎臓リハビリテーションの現状把握のためのアンケート調査
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 教授 川本 進也
審議事項	新規申請

審査資料に基づき研究実施の適否について審査された。

適応外使用薬剤

薬剤名	Mohs 軟膏
申請者	外科 レジデント 天下井 恵理
審議事項	再審査

薬剤名	安息香酸ナトリウム原末
申請者	消化器内科 レジデント 稲葉 航平
審議事項	再審査

審査資料に基づき使用の適否について審査された。

<継続審査 1件>

臨床研究

研究課題名	多施設共同前向きコホート研究による血液透析患者の機能予後、心血管病および生命予後に対する運動療法・身体活動の影響に関する検討
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則
申請	定期報告

審査資料に基づき研究実施の適否について審査された。

<報告事項 4件>

臨床研究

研究課題名	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシルとベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験(PRABITAS)
研究責任者	外科 教授 山口 悟
審議事項	新規申請（一括審査）

研究課題名	心臓サルコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究(MYSTICS-PRO)
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則
審議事項	新規申請（一括審査）

研究課題名	本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則
審議事項	変更申請（一括審査）

研究課題名	レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則
審議事項	他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書

<看護研究 1件>

研究課題名	新人看護職員への主体性を高める指導方法-受け持ち患者の自己申告制導入について-
研究責任者	看護部 4 東病棟 看護師 柴田 友美
審議事項	新規申請

事務的事項

1) 未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用に関する説明書・同意書について

【その他】

2月生命倫理委員会は休会

次回、3月6日を予定