

第 59 回日光医療センター生命倫理委員会 議事概要

日 時：2021 年 12 月 17 日（金）16:05～16:40

場 所：6 階会議室No.1、各施設（外部委員）

Web にて開催

出席者：原澤副院長（委員長）、山口副院長、坂本薬剤部長、小倉看護部長、篠原事務部長、池田検査部主任（以上、指定委員）

藤井麻酔科長、中谷糖尿病・内分泌内科長（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：長田副院長、佐藤消化器内科長

陪席者：新島（CRC）、手塚（CRC）、山越（事務員）、森川看護部副部長

【前回議事録確認】

第 58 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。

<新規審査 2 件>

適応外使用薬剤

| | |
|-------|--------------------|
| 薬剤名 | 二酸化炭素 |
| 研究責任者 | 循環器病センター 学内教授 杉村浩之 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|-------|-----------------|
| 薬剤名 | シスプラチン注 |
| 研究責任者 | 泌尿器科 学内准教授 幸 英夫 |
| 審査結果 | 承認 |

審査資料に基づき適応外使用薬剤の適否について審査された。

<迅速審査結果報告 8 件>

臨床研究

| | |
|-------|---|
| 研究課題名 | 生活習慣病や心血管疾患における血液流動性と微小循環に関する後ろ向きコホート研究 |
| 研究責任者 | 心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則 |
| 審議事項 | 新規申請 |

| | |
|-------|--------------------------------------|
| 研究課題名 | 心筋梗塞後の心室瘤や著しい左室機能不全での拡張早期左室内較差に関する検討 |
| 研究責任者 | 心臓・血管・腎臓内科 学内助教 杉山拓史 |
| 審議事項 | 新規 |

| | |
|-------|---|
| 研究課題名 | 食事や中等度の運動負荷が閉塞性肥大型心筋症と大動脈弁狭窄症患者の血行動態に与える影響についての検討 |
| 研究責任者 | 心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則 |
| 審議事項 | 新規 |

| | |
|-------|---|
| 研究課題名 | 維持透析中の糖尿病腎症患者において神経筋電気刺激が糖代謝と認知機能と身体機能に与える影響の検討 |
| 研究責任者 | 心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則 |
| 審議事項 | 変更 |

| | |
|-------|---|
| 研究課題名 | 心リハメソッドを基盤に、ICT を活用した地域包括ケアシステムにおける遠隔理学療法プログラムのクラスターRCT による有用性の検証 |
| 研究責任者 | 心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則 |
| 審議事項 | 変更 |

| | |
|-------|--|
| 研究課題名 | 非切除悪性肝門部胆道閉塞に対する Double bare metal stent と Single bare metal stent 多施設共同無作為化比較試験 |
| 研究責任者 | 消化器内科 学内准教授 佐藤 愛 |
| 審議事項 | 変更 |

| | |
|-------|-------------------------------|
| 研究課題名 | 側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究 |
| 研究責任者 | 脊椎センター 学内教授 南出晃人 |
| 審議事項 | 新規 |

臨床倫理

| | |
|-------|-------------------|
| 研究課題名 | 創部画像のテキストへの使用について |
| 研究責任者 | 脊椎センター 学内教授 南出晃人 |
| 審議事項 | 新規 |

<報告事項 1件>

臨床研究

| | |
|-------|--|
| 研究課題名 | 肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry : JAPHR |
| 研究責任者 | 心臓・血管・腎臓内科 安 隆則 |
| 報告事項 | 変更 (一括申請) |

上記の他に、臨床倫理の臨床倫理シート2件の報告がされた。

<事務的事項 1件>

適応外使用薬剤の様式変更について報告がされた。

【その他】

次回、開催が決定次第連絡