

第 60 回日光医療センター生命倫理委員会 議事概要

日 時：2022 年 3 月 18 日（金）16:35～17:00

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、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）

長田副院長、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：原澤副院長（委員長）、藤井麻酔科長、

陪席者：新島（CRC）、山越（事務員）

本日、急遽原澤委員長が欠席となった為、代理で副院長の山口委員が会議の進行を行った。

【前回議事録確認】

第 59 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>

臨床研究

研究課題名	慢性腎不全維持透析患者において骨格筋機能改善を目的とした運動指導と β -hydroxy- β -methylbutyrate (HMB) 配合ドリンク摂取の効果—多施設共同ランダム化比較対照試験—
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	アイモビーグ皮下注 70mg ペン 特定使用成績調査（長期）
研究責任者	脳神経内科 学内准教授 渡邊由佳
審査結果	承認

審査資料に基づき研究実施の適否について審査された。

<継続審査 5 件>

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	変更申請
審査結果	承認

研究課題名	全身性電気刺激にエルゴ自転車運動を負荷したハイブリット運動の安全性と効果の検討
研究責任者	医工学 大学院生 落合 香
審議事項	モニタリング結果報告
審査結果	承認

研究課題名	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査
研究責任者	脊椎センター 学内教授 南出晃人
審議事項	定期報告
審査結果	承認

研究課題名	頸椎人工椎間板置換手術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	定期報告
審査結果	承認

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	定期報告
審査結果	承認

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>

臨床研究

研究課題名	内視鏡的逆行性胆膵造影（ERCP）施行時の胆管深部挿管におけるスフィンクテロトームと通常カテーテルの比較検討
研究責任者	消化器内科 学内准教授 佐藤 愛
審議事項	変更申請

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	変更申請

<報告事項 1件>

適応外使用薬剤 12件の使用状況報告がされた。

【その他】

次回、開催が決定次第連絡