

## 第70回日光医療センター生命倫理委員会 議事概要

日 時：2023年6月16日（金）16:30～17:10

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、小倉看護部長、池田検査部主任、  
篠原事務部長（以上、指定委員）

長田整形外科長、大谷室長（以上、委員長推薦）

新江学弁護士、永井日光市役所健康福祉部健康課課長（以上、外部委員）

欠席者：佐藤消化器内科長、藤井麻酔科長

陪席者：山越（事務員）、手塚（CRC）、日下田（管理課係長）

### 【前回議事録確認】

第69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 1件>

#### 臨床研究

研究課題名	日光市の高齢者における神経筋電気刺激が8週後の歩行速度の改善を評価する前向き介入臨床試験（前後比較研究）
研究責任者	循環器病センター 准教授 大谷 直由
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>

#### 臨床研究

研究課題名	消化器内視鏡に関する疾患、治療手技データベース構築
研究責任者	外科 学内教授 山口 悟
審議事項	定期報告
審査結果	承認

研究課題名	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究
研究責任者	整形外科 教授 長田伝重
審議事項	定期報告
審査結果	承認

研究課題名	COVID-19に関するレジストリ研究
研究責任者	呼吸器内科 特任教授 原澤 寛
審議事項	定期報告
審査結果	承認

研究課題名	アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究
研究責任者	糖尿病・内分泌内科 学内准教授 中谷祐己
審議事項	定期報告
審査結果	承認

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 $\beta$ -hydroxy- $\beta$ -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 8件>

臨床研究

研究課題名	重心動揺計 (iTUG) を用いたフレイル患者における転倒リスクについての検討
研究責任者	整形外科 教授 長田伝重
審議事項	新規申請

研究課題名	脂肪肝を合併した高脂血症患者に対するペマフィブラートの長期的投与の効果
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	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍細胞播種 ( Needle tract seeding ) の前向き全国調査
研究責任者	消化器内科 学内准教授 佐藤 愛
審議事項	新規申請

研究課題名	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANE) 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	新規申請

研究課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH) に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
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

研究課題名	消化器内視鏡に関する疾患、治療手技データベース構築 (多機関共同 前向き観察研究)
研究責任者	外科 学内教授 山口 悟
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

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 $\beta$ -hydroxy- $\beta$ -methylbutyrate(HMB)配合ドリンク摂取の効果 一多施設共同ランダム化比較対照試験一
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 7件>

臨床研究

研究課題名	Clinical Inertia を克服し最適な薬物治療へとナッジする心不全投薬コミュニケーションアプリの医師・患者への忍容性を検証する多機関共同単群試験について
研究責任者	循環器病センター 准教授 大谷直由
審議事項	新規申請 (一括審査)

研究課題名	悪液質合併未治療進行非小細胞肺癌においてアナモレリンが初回化学療法の経過に与える影響を検討する前向き観察研究
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)

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 教授 安 隆則
審議事項	変更申請 (一括審査)

研究課題名	循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコールの策定に関する研究(研究B)
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	循環器病に対する複合リハビリテーションを含むリハビリテーションの現状と課題の明確化のための研究～脳卒中、心臓病でリハビリテーションの対象となる患者が、嚥下機能障害や廃用症候群など、複数の合併症を有する頻度および複合リハビリテーションの実態に関する研究～
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則
審議事項	変更申請 (一括審査)

研究課題名	日本骨折治療学会運動器外傷データベース (DOTJ) における四肢長管開放骨折症例の登録事業
研究責任者	整形外科 教授 長田伝重
審議事項	終了報告

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	終了報告

<報告事項 2件>

適応外使用薬剤2件の使用状況報告がされた。

事務的事項

迅速審査の実施方法の変更

研究関係講習会の案内

【その他】

次回、開催が決定次第連絡