

平成25年度第1回 国際医療福祉大学三田病院倫理審査小委員会 会議記録の概要

開催日時	2013年4月10日（水） 17:00～18:00
開催場所	三田病院5階 会議室A
出席委員名	渡辺清明、武田克彦、野宮雅子、鈴木順子、戸松義晴、工藤恭央、小川聡

案件・研究課題	アバンドの化学放射線療法時の口内炎予防【H25-1】
審議の概要・結果	研究計画の内容につき、いずれの委員についても倫理的問題はないと判断し、承認された。
案件・研究課題	腰椎変性側弯症の遺伝子解析に関する研究【H25-2】
審議の概要・結果	条件付承認（書類の一部訂正、追記を必要とする）。修正後、承認とした。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成25年度第2回 国際医療福祉大学三田病院倫理審査小委員会 会議記録の概要

開催日時	2013年5月8日(水) 17:00～18:00
開催場所	三田病院5階 会議室B
出席委員名	渡辺清明、武田克彦、野宮雅子、鈴木順子、戸松義晴、浦上隆秀、工藤恭央

案件・研究課題	転移性乳癌に対する新規抗癌剤エリブリンの臨床効果-多施設共同後ろ向き研究【H25-3】
審議の概要・結果	条件付承認。患者様への説明文書の中の「後ろ向き」の文言を修正後、承認とした。
案件・研究課題	DPCデータと院内がん登録データの大学院講義への利用について【H25-4】
審議の概要・結果	保留(承認しない)。研究計画が具体的でないため、来月に再審査とした。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成25年度第3回 国際医療福祉大学三田病院倫理審査小委員会 会議記録の概要

開催日時	2013年6月12日（水） 17:00～18:00
開催場所	三田病院5階 会議室B
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、武田克彦、野宮雅子、鈴木順子、浦上隆秀、工藤恭央

案件・研究課題	DPCデータを用いた臨床に有用ながん情報の検証【5-13-1】
審議の概要・結果	保留（承認しない）。研究計画が具体的でないため、再審査とした。
案件・研究課題	少年・少女医学講座開催について【5-13-2】
審議の概要・結果	申請内容につき、いずれの委員についても倫理的問題はないと判断し、承認された。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成25年度第4回 国際医療福祉大学三田病院倫理審査小委員会 会議記録の概要

開催日時	2013年7月10日(水) 17:00～18:00
開催場所	三田病院5階 会議室B
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、武田克彦、野宮雅子、鈴木順子、武井徳司、浦上隆秀、工藤恭央、喜友名朝士、小川聡

案件・研究課題	アルブミン尿を有する2型糖尿病患者におけるスピロラク톤の投与によるアルブミン尿抑制効果の検討【5-13-3】
審議の概要・結果	保留(承認しない)。来月に再審査とした。 共同研究機関(東北大学、第一三共株式会社)へ利益相反に関する見解を確認すること。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成25年度第5回 国際医療福祉大学三田病院倫理審査小委員会 会議記録の概要

開催日時	2013年8月14日(水) 17:00～18:30
開催場所	三田病院5階 会議室B
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、武田克彦、野宮雅子、鈴木順子、武井徳司、浦上隆秀、喜友名朝士、小川聡
案件・研究課題	慢性心不全患者のアドヒアランスの高低と再入院の関連【5-13-6】
審議の概要・結果	①他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること、②人体から採取された試料等を用いないもの、③観察研究であって、人体への負荷を伴わないもの、④被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、質問内容により被験者の心理に苦痛をもたらすことが想定されないものに該当するため、付議不要とした。
案件・研究課題	広背筋皮弁の拡大可能領域に関する臨床的研究【5-13-5】
審議の概要・結果	被験者に対して「最小限度の危険」を超える危険を含まない研究に該当するため、迅速審査にて承認とした。
案件・研究課題	アルブミン尿を有する2型糖尿病患者におけるスピロラク톤の投与によるアルブミン尿抑制効果の検討【5-13-3(再審査案件)】
審議の概要・結果	条件付承認(書類の一部訂正、追記を必要とする)。修正後、承認とした。
案件・研究課題	食道表在癌における内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後狭窄に対する予防的ステロイド経口投与の有用性に関する検討【5-13-4】
審議の概要・結果	条件付承認(書類の一部訂正、追記を必要とする)。修正後、承認とした。
案件・研究課題	新規院内製剤:金属パッチテスト試薬【5-13-7】
審議の概要・結果	保留(承認しない)。書類に詳細な使用方法の追記を必要とする。 また、皮膚科、整形外科も臨席の上、審議に臨む必要があり、再審査とした。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成25年度第6回 国際医療福祉大学三田病院倫理審査小委員会 会議記録の概要

開催日時	2013年9月11日(水) 17:00～18:10
開催場所	三田病院5階 会議室B
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、野宮雅子、鈴木順子、武井徳司、喜友名朝士、小川聡
案件・研究課題	アバンドの化学放射線治療時の口内炎予【5-13-8(研究内容の変更)】
審議の概要・結果	研究計画の軽微な変更と判断し、「迅速審査」にて承認とした。
案件・研究課題	気分障害の月経前憎悪に関する予備的研究【5-13-9】
審議の概要・結果	共同研究において、他の主たる研究機関において倫理審査の承認を受け、本学での実施に問題がないと思われる場合に該当するため、迅速審査にて承認とした(但し、書類の誤字を修正後、承認とする)。
案件・研究課題	顔面の加齢性変化に関する基礎的研究:皮膚および皮下組織の組織学的所見とMRI画像所見の対比【5-13-11】
審議の概要・結果	被験者に対して「最小限度の危険」を超える危険を含まない研究に該当するため、迅速審査にて承認とした。
案件・研究課題	食生活が脳構造に与える影響:その関係性と抗加齢効果についての評価【5-13-13】
審議の概要・結果	研究計画の軽微な変更と判断し、「迅速審査」にて承認とした。
案件・研究課題	新規院内製剤:金属パッチテスト試薬【5-13-7(再審査案件)】
審議の概要・結果	条件付承認(書類の一部訂正、追記を必要とする)。修正後、承認とする。
案件・研究課題	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究【5-13-10】
審議の概要・結果	条件付承認(書類に一部追記を必要とする)。修正後、承認とした。

案件・研究課題	液状化検体細胞診 (Liquid Based Cytology ;LBC)におけるバイオマーカー検索の臨床有用性検討 【5-13-12】
審議の概要・結果	条件付承認(書類の一部訂正、追記を必要とする)。修正後、承認とした。

平成25年度第7回 国際医療福祉大学三田病院倫理審査小委員会 会議記録の概要

開催日時	2013年10月2日 (水) 16:30～17:00
開催場所	三田病院5階 総務課会議室
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、喜友名朝士

案件・研究課題	慢性閉塞性肺疾患に睡眠呼吸障害を合併した患者におけるアルブミン尿の検討【5-13-14(研究内容の変更)】
審議の概要・結果	研究計画の軽微な変更と判断し、「迅速審査」にて承認とした。 審査結果に関しては、10月7日に各委員へ報告した。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成25年度第8回 国際医療福祉大学三田病院倫理審査小委員会 会議記録の概要

開催日時	2013年11月13日(水) 17:00～18:00
開催場所	三田病院5階 会議室B
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、武田克彦、戸松義晴、野宮雅子、鈴木順子、磯部久治、喜友名朝士、小川聡
案件・研究課題	腰椎変性側弯症の遺伝子解析に関する研究【H25-2】
審議の概要・結果	平成25年4月に条件付承認となった案件である(書類の一部訂正を必要とする)。修正後、迅速審査にて承認とした。
案件・研究課題	院内製剤5%ヒドロキノン軟膏のレシピ変更【5-13-15】
審議の概要・結果	研究計画の軽微な変更と判断し、「迅速審査」にて承認とした。
案件・研究課題	院内製剤 無水エタノールの適応追加(腎のう胞の治療)【5-13-16】
審議の概要・結果	研究計画の軽微な変更と判断し、「迅速審査」にて承認とした。
案件・研究課題	新規院内製剤:0.01%オパホルモン軟膏【5-13-17】
審議の概要・結果	共同研究において、他の主たる研究機関において倫理審査の承認を受け、本学での実施に問題がないと思われる場合に該当するため、迅速審査にて承認とした。
案件・研究課題	唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討【5-13-19】
審議の概要・結果	研究計画の軽微な変更と判断し、「迅速審査」にて承認とした。
案件・研究課題	思春期特発性側弯症Lenke1C,2Cに対する選択的胸椎固定術後の胸腰椎/腰椎カーブおよび冠状面バランスの検討【5-13-20】
審議の概要・結果	①他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること、②人体から採取された試料等を用いないもの、③観察研究であって、人体への負荷を伴わないもの、④被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、質問内容により被験者の心理に苦痛をもたらすことが想定されないもの」に該当するため、付議不要とした。

案件・研究課題	魚アレルギーにおけるアレルゲンコンポーネントの検討【5-13-22】
審議の概要・結果	研究計画の軽微な変更と判断し、「迅速審査」にて承認とした。
案件・研究課題	再発/転移頭頸部扁平上皮癌に対するTS-1+セツキシマブ併用療法の検討【5-13-18】
審議の概要・結果	条件付承認(書類の一部訂正、追記を必要とする)。修正後、承認とした。 また、目標症例数の半数に達した場合、倫理委員会へ中間報告を行うこと。
案件・研究課題	自己心膜を用いた拡大僧帽弁形成術【5-13-21】
審議の概要・結果	条件付承認(書類の一部訂正、追記を必要とする)。修正後、承認とした。

平成25年度第9回 国際医療福祉大学三田病院倫理審査小委員会 会議記録の概要

開催日時	2013年12月6日(金) 16:30～17:00
開催場所	三田病院5階 総務課会議室
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、喜友名朝士

案件・研究課題	新規院内製剤:ネオブロー氏液【5-13-23】
審議の概要・結果	被験者に対して「最小限度の危険」を超える危険を含まない研究に該当するため、迅速審査にて承認とした。 但し、安全性に関する説明書を作成後の承認とした。 審査結果に関しては、12月9日に各委員へ報告した。
案件・研究課題	新規院内製剤:内服薬パッチテスト試薬【5-13-24】
審議の概要・結果	被験者に対して「最小限度の危険」を超える危険を含まない研究に該当するため、迅速審査にて承認とした。 審査結果に関しては、12月9日に各委員へ報告した。
案件・研究課題	再発転移唾液腺癌症例に対する薬物治療の研究【5-13-25(研究内容の変更)】
審議の概要・結果	研究計画の軽微な変更と判断し、「迅速審査」にて承認とした。 但し、研究対象について一部確認事項があり、確認後承認とした。 審査結果に関しては、12月9日に各委員へ報告した。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成25年度第10回 国際医療福祉大学三田病院倫理審査小委員会 会議記録の概要

開催日時	2014年1月8日(水) 16:00～17:00
開催場所	三田病院5階 会議室B
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、武田克彦、戸松義晴、野宮雅子、鈴木順子、鶴鷹範男、喜友名朝士、小川聡
案件・研究課題	ICT抗菌薬ラウンドのカルバペネム系抗菌薬使用適正化に対する効果【5-13-28】
審議の概要・結果	①他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること、②人体から採取された試料等を用いないもの、③観察研究であって、人体への負荷を伴わないもの、④被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、質問内容により被験者の心理に苦痛をもたらすことが想定されないものに該当するため、付議不要とした。
案件・研究課題	色素注入による小型肺腫瘍術前CTガイド下マーキングの有効性の検討【5-13-26】
審議の概要・結果	条件付承認(書類の一部訂正、追記を必要とする)。修正後、承認とした。
案件・研究課題	同側に耳鳴を伴う一側高度または重度感音難聴に対する、人工内耳の装用効果に関する研究【5-13-27】
審議の概要・結果	申請内容につき、いずれの委員についても倫理的問題はないと判断し、承認された。
案件・研究課題	頸椎症術後の軸性疼痛に対する有効的な看護介入方法の検討(頸部の負担を減らすための起居動作)【5-13-29】
審議の概要・結果	申請内容につき、いずれの委員についても倫理的問題はないと判断し、承認された。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成25年度第11回 国際医療福祉大学三田病院倫理審査小委員会 会議記録の概要

開催日時	2014年2月12日(水) 17:00～17:30
開催場所	三田病院5階 会議室B
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、武田克彦、戸松義晴、鈴木順子、磯部久治、鶴鷹範男、喜友名朝士、小川聡

案件・研究課題	アルブミン尿を有する2型糖尿病患者におけるスピロラクトンの投与によるアルブミン尿抑制効果の検討[研究内容の変更]【5-13-31】
審議の概要・結果	研究計画の軽微な変更と判断し、「迅速審査」にて承認とした。
案件・研究課題	ガドリニウム鼓室内投与後の3T-MRI撮影によるメニエル病内リンパ水腫の画像診断に関する研究【5-13-30】
審議の概要・結果	条件付承認(書類の一部訂正、追記を必要とする)。修正後、承認とした。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成25年度第12回 国際医療福祉大学三田病院倫理審査小委員会 会議記録の概要

開催日時	2014年3月19日（水） 17:00～18:00
開催場所	三田病院5階 会議室B
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、武田克彦、野宮雅子、戸松義晴、磯部久治、浦上隆秀、喜友名朝士、小川聡
案件・研究課題	看護師の手指衛生時の手荒れ防止のためのスキンケア方法の検討【5-13-33】
審議の概要・結果	被験者に対して「最小限度の危険」を超える危険を含まない研究に該当するため、迅速審査にて承認とした。
案件・研究課題	先進医療として施行された大腸ESDの有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究[継続研究]【5-13-35】
審議の概要・結果	①他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること、②人体から採取された試料等を用いないもの、③観察研究であって、人体への負担を伴わないもの、④被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、質問内容により被験者の心理に苦痛をもたらすことが想定されないもの」に該当するため、付議不要とした。
案件・研究課題	原発性乳癌に対するEribulin followed by FECのphaseⅡ臨床試験【5-13-36】
審議の概要・結果	条件付承認(患者さまへの説明文書・同意書の一部訂正、追記を必要とする)。修正後、承認とした。
案件・研究課題	顔面の加齢性変化に関する画像分析:RC(皮膚支帯)及びSMAS(皮下の薄膜様構造物)の画像所見の分析[研究内容の変更]【5-13-32】
審議の概要・結果	条件付承認(申請書類の一部訂正、追記を必要とする)。修正後、承認とした。
案件・研究課題	クロロゲン酸含有コーヒー飲料の長期実用試験【5-13-34】
審議の概要・結果	条件付承認(患者さまへの説明文書書類の一部訂正、申請書類に追記を必要とする)。修正後、承認とした。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	