

平成28年度第1回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2016年4月13日(水) 17:30~18:30
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、戸松義晴、小松崎知子、松橋綾子、松浦健二、川島泰文、前田修、中倉弘明、岡田芳博、原田憲成

案件・研究課題	【5-16-1】リワークマニュアルの効果に関する無作為化比較試験
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-2】周術期消化器がん患者に対するプレリハビリテーションの有用性検討
審議の概要・結果	プロトコルに問題がみられず、研究の意義、患者の便益やリスクを含めて倫理的に問題がないと確認されたため承認とする。
案件・研究課題	【5-16-3】肺がん化学療法に伴う便秘症に対するルビプロストンの安全性と有効性の検討
審議の概要・結果	プロトコルに問題がみられず、研究の意義、患者の便益やリスクを含めて倫理的に問題がないと確認されたため承認とする。
案件・研究課題	【5-16-4】10%ボピドンヨードによる接触皮膚炎発生の実態調査
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-5】看護師へのCAM-ICU教育・導入後のせん妄ケアの実態を明らかにする
審議の概要・結果	下記修正の上、条件付き承認とする。 ・同意書の言葉遣いをデス・マス調に統一すること ・評価の精度を向上するため、同僚による評価内容の評価(ピアレビュー)を行うこと ・CAM-ICUのモニタリングツールと称して、患者が具体的に何をされるのか、その内容を説明書にわかりやすく記載する、または説明書を作成すること ・研究に参加する全ての看護師が「研究倫理に関する教育研修」を受講すること
案件・研究課題	【5-16-6】総合病院におけるNPの活動成果
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-7】同種真皮と培養真皮をもちいた複合皮膚の作成
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-8】瘢痕組織における培養表皮生着率の改善
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-9】顔面皮膚の構造変化に関する研究
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。

平成28年度第2回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2016年5月11日(水) 17:30～18:30
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、戸松義晴、小松崎知子、松橋綾子、川島泰文、中倉弘明、岡田芳博、原田憲成

案件・研究課題	【5-16-10】摂食障害の全国疫学調査
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-11】顔面の加齢性変化に関する画像解析(研究計画の変更)
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-12】糖尿病罹患表皮角化細胞のクローナル・コンバージョン解析による創傷治癒能の評価
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-13】永久気管孔患者の退院後のQOL、ADLの実態調査
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-14】全身的及び局所的老化度と脊椎疾患の関連性に関する研究
審議の概要・結果	下記の修正を条件として承認とする。 ・遺伝子検査を実施する機関の所在地、検体や情報の管理責任者、検体取扱(保管および廃棄)の規定を、患者説明書に追記すること ・患者への侵襲に拘る説明(採血や検体摘出は通常の検査や手術の一環で行われ、研究のために追加されることは無い旨)を、患者説明書にわかりやすく追記すること ・患者説明書に、当研究には遺伝子解析が含まれることを示すこと ・共同研究機関および共同研究者を計画書に明記すること ・共同研究機関で発行される研究倫理審査結果通知書を入手すること
案件・研究課題	【5-16-15】顔面皮膚の構造変化に関する研究
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

平成28年度第3回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2016年6月8日(水) 17:30～18:30
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、小松崎知子、松橋綾子、川島泰文、岡田芳博、原田憲成

案件・研究課題	【5-16-16】頸部廓清術後の頭頸部がん患者の僧帽筋麻痺に対する電気刺激療法の効果の検証
審議の概要・結果	下記の修正を条件として承認した。 ・研究の名称について、「麻痺」という表現を「障害」などに変更すること。「麻痺」とすることで一般の方には、完全麻痺との誤解を生じさせる懸念があるため。 ・説明書の研究の方法の欄に、電気刺激療法の侵襲性が低いことを、わかりやすく記載すること。 ・文字が小さいなど質問票が読みにくいことため改善すること。
案件・研究課題	【5-16-17】ビスフォスフォネート投与患者の歯科治療および顎骨壊死に関するアンケート調査
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-18】日常生活活動度の低い患者におけるエアーマット群の看護ケアと廃用症候群発生の長期観察研究
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査該当。迅速審査にて承認とする。

平成28年度第4回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会（三田病院）会議記録の概要

開催日時	2016年7月6日（水）17:30～18:00
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、原田憲成

案件・研究課題	【5-16-19】 顔面の加齢性変化に関する画像解析
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
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28年度第5回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2016年8月10日(水) 17:30～19:00
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、戸松義晴、小松崎知子、松浦健二、川島泰文、中倉弘明、原田憲成、 (委員外出席 小林正樹)

案件・研究課題	【5-16-20】尿路結石症に対する低侵襲治療戦略の確立
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-21】Whole Slide Imaging (WSI)による病理診断の多施設検証研究
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-22】難治の希少がんである軟部肉腫および悪性中皮腫のエクソーム・エピゲノム・トランスクリプトーム解析による新規治療標的およびバイオマーカーの検索
審議の概要・結果	下記の修正を条件として承認した。 ・専門用語が多用され、患者説明・同意文書が、一般の方にはわかりにくい内容となっていることから、修正が必要である。 ・研究に参加することの患者にとっての意義やメリット、すなわち医学研究の進展に貢献することなどを、患者説明書に明記すること。
案件・研究課題	【5-16-23】肺高血圧症の治療法を比較検討する他施設共同症例登録研究 (Japan PH Registry)
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-24】肺高血圧患者の新規治療効果判定指標の同定のための前向き観察コホート研究
審議の概要・結果	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-25】心筋・結合組織・血管壁異常に基づく循環器疾患の包括的遺伝子診断システムの構築
審議の概要・結果	下記の修正を条件として承認した。 ・研究対象となる疾患と関連しない遺伝子に変化があった際には患者さんに知らせないことを患者説明文書に追記し、より納得しやすい内容に変更すること。 ・費用について、自費診療と保険診療の区別がわかりにくいので、より分かりやすく明記すること。 ・重要な個人情報となる遺伝子情報の保管方法ならびに管理責任者を明記すること。
案件・研究課題	【5-16-26】腰部脊柱管狭窄症における三次元動作解析、体幹筋活動動態解析による縦断的研究
審議の概要・結果	下記の修正を条件として承認した。 ・患者説明書に、針を刺すなどの侵襲の無い検査であることを記載すること。 ・具体的に、歩行は5分であること、また、疼痛が生じる前に終了すること、疼痛が出現した際には直ちに中止することを記載すること。
案件・研究課題	【5-16-27】肺癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う肺癌を対象としたゲムシタビン／オキサリプラチン療法(GEMOX療法)の多施設共同第Ⅱ相試験
審議の概要・結果	下記の修正を条件として承認した。 ・患者説明・同意書に、患者の視点から研究に参加するメリット、すなわち公益につながることなど、明記すること。
案件・研究課題	【5-16-28】肺癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う肺癌を対象としたゲムシタビン／オキサリプラチン療法(GEMOX療法)の多施設共同第Ⅱ相試験付随研究 家族歴を有する肺癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究
審議の概要・結果	下記の修正を条件として承認した。 ・研究説明同意文書に、研究実施者が国際医療福祉大学三田病院 樋口肇医師であることを明記すること。

平成28年度第6回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2016年9月14日(水) 17:30～18:00
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、海老沼浩利、戸松義晴、小松崎知子、松橋綾子、松浦健二、川島泰文、中倉弘明、小林正樹

案件・研究課題	【5-16-29】院内がん登録・DPCデータと病理・放射線診断情報のデータの一元化と活用に関する研究
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-30】心臓血管センター(循環器内科)における診療録データを利用した臨床研究
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-31】頭頸部放射線治療における早期オピオイド導入の有効性の検討
審議の概要・結果	下記の修正を条件として承認した。 ・単盲検法(シングルブラインド)にて行う場合は、患者説明書に単盲検法であることをわかりやすく記載すること。 ・説明書の④研究の方法について、痛みが強くなってきたら痛みが出始めたらと記載すること。 ・乳糖について薬剤部の協力が得られない場合は、患者に分かってしまうため、単盲検法で研究を行うべきかどうかの検討が必要である。
案件・研究課題	【5-16-32】多剤投薬の患者に対する病院薬剤師の業務実態調査
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-33】災害看護教育による意識と知識の変容～介入比較研究を通して～
審議の概要・結果	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-34】化学療法未施行IIIB/IV期・術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するペトレキセド/シスプラチンまたはカルボプラチンによる導入療法に引き続くペトレキセドによる維持療法の無作為化第Ⅱ相試験(研究計画の変更)
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-35】化学療法未施行IIIB・IV期・術後再発の肺扁平上皮がんに対するアブラキサン/カルボプラチン療法に続くアブラキサン維持療法とティーエスワン/カルボプラチン療法に続くティーエスワン維持療法との無作為化第Ⅱ相試験(研究計画の変更)
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査。迅速審査にて承認とする。

平成28年度第7回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院)会議記録の概要

開催日時	2016年10月3日(月) 17:00～17:15
開催場所	三田病院5階 総務応接室
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、小林正樹

[illegible]

平成28年度第8回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2016年11月9日(水) 17:30～18:00
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、海老沼浩利、戸松義晴、小松崎知子、松浦健二、前田修、山崎克彦、中倉弘明、岡田芳博、小林正樹

案件・研究課題	【5-16-37】脊柱側弯症における術後弯矯正率に関する検討-術前終椎と術後終椎による計測の比較
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-38】膝人工関節置換術における鎮痛効果の検討:選択的脛骨神経ブロックにデキサメタゾンを添加することによる鎮痛効果と持続時間の検討
審議の概要・結果	下記の修正を条件として承認した。 ・説明書の研究方法を患者にわかりやすいように、より具体的に明記する必要がある。 ・患者のデキサメタゾンを添加することによる経済的負担を明記する必要がある。
案件・研究課題	【5-16-39】呼気中の代謝産物に関する研究
審議の概要・結果	下記のとおりとする。 ・<Breath-Mass>という装置で、どのような解析ができるかを研究計画に詳しく明記する必要がある、また説明文においても 患者にわかりやすく説明する必要がある。 ・薬剤の種類を具体的に明記する必要がある。 以上を踏まえて研究計画書を再提出していただき、次回倫理委員会にて再審議としたい。
案件・研究課題	【5-16-40】全自動遺伝子解析装置cPCR前処理部の評価
審議の概要・結果	下記の修正を条件として承認した。 ・倫理申請書の書式に則り、包括同意書ではなく個別同意書による説明および同意をとる必要がある。 ・説明文の6の遺伝子検査についての説明は削除し、遺伝子解析をしないことを明記する必要がある。
案件・研究課題	【5-16-41】トラスツズマブ・T-DM1投与症例に対する心機能への影響評価に関する観察研究
審議の概要・結果	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-42】HER2陽性耳下腺癌遠隔転移症例に対するトラスツズマブ/ペルツズマブ/ドセタキセル併用療法
審議の概要・結果	下記の修正を条件として承認した。 ・患者本人もしくは家族の要望書を取得し、1案件であっても本人の同意を得る必要がある。

平成28年度第9回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2016年12月14日(水) 17:30～18:00
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、戸松義晴、小松崎知子、松橋綾子、松浦健二、山崎克彦、中倉弘明、岡田芳博、小林正樹

案件・研究課題	【5-16-43】薬剤性間質性肺疾患の発症に関するバイオマーカーの探索研究
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見をj得ている場合の審査。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-44】 ・院内製剤 無水エタノールの適応追加(血管奇形・血管腫の治療) ・院内製剤 無水エタノールのクラス分類変更(腎のう胞の治療)
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-45】顔面の加齢性変化に関する画像解析
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-46】静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見をj得ている場合の審査。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-47】神経筋変性疾患の遺伝子解析研究
審議の概要・結果	下記の修正を条件として承認した。 ・「研究協力をお願い」の文中に国際医療福祉大学三田病院を協力医療機関として記載すること。
案件・研究課題	【5-16-48】乳腺センターにおける診療録データを利用した臨床研究
審議の概要・結果	下記の修正を条件として承認した。 ・HP揭示用の文書(包括同意)を個別同意用書き換える形で、患者説明文・同意書・同意撤回書を再作成すること。
案件・研究課題	【5-16-49】トリプルネガティブ乳がん(TNBC)を対象としたNGSによる遺伝子変異の解析
審議の概要・結果	下記の修正を条件として承認した。 ・説明文書の⑥遺伝子の検査と結果の開示の5行目から『しかし、研究の過程であなたやあなたのご家族の健康を守る上で、・・・「知りたくない」と意思表示された場合でも』の文書は、患者を困惑させる可能性があるため、削除するか、「研究目的以外のことが判明しても原則開示しない」などの文書に修正する必要がある。

平成28年度第10回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2017年1月11日(水) 17:30～18:00
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、小松崎知子、松橋綾子、松浦健二、山崎克彦、岡田芳博、小林正樹

案件・研究課題	【5-16-50】頸多裂筋面(MCP)ブロックとModified-MCPブロックの鎮痛効果の検討
審議の概要・結果	【 審査結果 】下記の修正を条件として承認した。 ・2種類の神経ブロックの相違について、研究計画書及び患者説明文・同意書に分かりやすく記載すること。 ・どちらの神経ブロックにて行うかについて、患者及び研究者以外の医師に分からない方法(ダブルブラインド)で行う旨の記載をすること。
案件・研究課題	【5-16-51】副咽頭間隙腫瘍の診断と治療に関する研究
審議の概要・結果	【 審査結果 】申請の内容で承認する。

平成28年度第11回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2017年3月8日(水) 17:30～18:00
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、海老沼浩利、戸松義晴、小松崎知子、松浦健二、岡田芳博、中倉弘明、小林正樹

案件・研究課題	【5-16-52】深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサパンの有効性及び安全性に関する登録観察研究
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見をj得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-53】胃切除術後患者における体力回復と身体活動量との関係に影響を及ぼす要因—手術後の健康活動と心理に関する質的分析—
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見をj得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-54】難治の希少がんである軟部肉腫および悪性中皮腫のエクソーム・エピゲノム・トランスクリプトーム解析による新規治療標的およびバイオマーカーの探索
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	【5-16-55】整形外科疾患の治療効果が身体全体の総合的機能に及ぼす影響に関する後ろ向き研究
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。