

2020年 12月 倫理委員会 報告事項 (11月(未報告分)～12月分)

迅速審査

○新規申請:研究等の実施の可否について迅速審査を行った。

| 受付番号 | 課題名 | 当院 研究責任者 | 所属 | 研究期間 | 審査結果 |
|------|---|-------------|---------------|---|------|
| 557 | 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索- | 大同 茂 | 脳神経外科 統括科長 | 2020年11月27日 (倫理委員会承認日) ～ 2021年5月31日 | 承認 |
| 558 | 小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査 (日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導の多施設共同調査研究) | 藤井 洋輔 | 小児科 科長 | 2020年11月27日 (倫理委員会承認日) ～ 2021年10月31日 | 承認 |
| 559 | 抗好中球抗体検査の実施について | 小寺 亜矢 | 小児科 科長 | 2020年11月27日 (倫理委員会承認日) ～ | 承認 |
| 560 | 新規腎臓病診断マーカーおよび予後規定因子の開発 多施設共同 前向き研究 (INSPIRE study) | 大西 章史 | 内科 科長 | 2020年11月27日 (倫理委員会承認日) ～ 実施期間: 2028年12月31日 総研究期間: 2029年12月31日 | 承認 |
| 561 | 尿中糖鎖プロファイリングによる腎疾患の診断法の開発 (Extant-2) 研究 | 大西 章史 | 内科 科長 | 2020年11月27日 (倫理委員会承認日) ～ 実施期間: 2023年3月31日 総研究期間: 2024年3月31日 | 承認 |

○新規申請:研究等の実施の可否について迅速審査を行った。

| 受付番号 | 課題名 | 当院 研究責任者 | 所属 | 研究期間 | 審査結果 |
|------|--|-------------|----------------------|--|------|
| 562 | 新型コロナウイルス感染症罹患患者の病気の受け止めと隔離入院での思い | 麻谷 美咲 | 看護部 東館6階病棟 看護師 | 2020年11月27日 (倫理委員会承認日) ~ 実施期間: 2021年12月31日 総研究期間: 2021年2月16日 | 承認 |
| 563 | 腹腔鏡下肝切除術における硬膜外麻酔と神経ブロック+IVPCAの術後鎮痛効果の比較 | 永島 聡美 | 麻酔科 医長 | 2020年11月27日 (倫理委員会承認日) ~ 2021年7月14日 | 承認 |

○変更申請:研究等の変更について迅速審査を行った。

| 受付番号 | 課題名 | 当院 研究責任者 | 所属 | 研究期間 | 審査結果 |
|------|---|-------------|---------------------|---|------|
| 536 | 人工知能を用いた新型コロナ肺炎の画像診断システムの検討 | 小田 尚廣 | 内科 科長 | 2020年7月31日 (倫理委員会承認日) ~ 2021年1月31日 | 承認 |
| 397 | 非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬治療と臨床的因子の関連性に関する後方視的観察研究 | 小田 尚廣 | 内科 科長 | 2018年9月3日 (倫理委員会承認日) ~ 2021年5月31日 | 承認 |
| 413 | 舌圧, 姿勢, 四肢筋力に関する調査 | 松崎 圭祐 | リハビリテーション科 言語聴覚士 | 2018年11月9日 (倫理委員会承認日) ~ 2021年11月1日 | 承認 |
| 550 | 集中治療室における家族看護介入 ～患者家族のインタビュー調査より | 田村 利絵 | 看護部 集中治療室 看護師 | 2020年 10月 6日 (倫理委員会承認日) ~ 調査期間: 2020年11月30日 総研究期間: 2021年3月31日 | 承認 |

○当院で発生した重篤な有害事象に関する報告:当院で発生した重篤と判断される有害事象(第1報)について報告があった。

| 受付番号 | 課題名 | 当院研究責任者 | 所属 | 研究期間 |
|------|---|---------|---------|---------------------------------------|
| 459 | JCOG1711:漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験(ROAD-GC) | 大野 聡 | 外科 統括科長 | 2019年4月24日 (倫理委員会承認日) ~ 2031年9月13日 |

○終了報告:以前に倫理委員会で承認された研究等の終了について報告があった。

| 受付番号 | 課題名 | 当院研究責任者 | 所属 | 研究期間 |
|------|--|---------|----------------------|--|
| 540 | 緩和ケア病棟の患者家族に対するヘルスリテラシーへの介入効果 ー感染症対策下における入院患者さんのご家族向けリーフレットを通してー | 三村 優 | 看護部 本館7階病棟 看護師 | 調査期間: 2020年 9月 2日 ~ 2020年10月31日 (倫理委員会承認日) ~ 総研究期間: 2020年11月30日 |

○中央一括審査に伴う届出及び審査結果報告および当院実施継続の許可(変更):中央一括審査の届出と審査結果報告の提出があり当院実施継続許可について院内決裁を行った。

| 受付番号 | 課題名 | 当院研究責任者 | 所属 | 研究期間 | 研究の継続(許可日) |
|------|---|---------|----------------|---|------------------------|
| 302 | 病理学的Stage Ⅱ/Ⅲで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1507) | 大野 聡 | 外科 がん診療統括部長 | 2017年2月27日 ~ 2029年1月18日 | 許可(2件) (2020年11月9日) |
| 292 | 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1509) | 大野 聡 | 外科 がん診療統括部長 | 2019年9月15日 (倫理委員会研究実施許可日) ~ 2028年3月15日 | 条件付許可 (2020年11月9日) |
| 410 | 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1の第Ⅱ相試験(JCOG1704) | 大野 聡 | 外科 がん診療統括部長 | 2018年10月22日 ~ 2028年4月21日 | 許可 (2020年11月9日) |