

第103回倫理委員会 次第

【日時】2021年08月07日(土) 午後2時00分～

【場所】坂総合病院2階 カンファレンス室2

【出欠】委員 弁護士() 患者会() ジャーナリスト() 宗教家(○) 外部医師(×)
医師4名

事務局 事務2名、看護師1名、心理師1名

※新型コロナウイルス対策の観点から、外部委員は議題内容について、書面にて報告・意見集約を行った。

【議題】

1、第102回委員会報告(21.06.05)

2、臨床研究審査

→以下、事前確認不要事項4件、迅速審査9件の報告を行った。21-06-12 研究については、継続審議を要するとの判断。その他申請の研究については、委員会として承認した。

1) 事前確認不要事項 4件

21-01-57 PS 不良(PS 2-3) の進展型小細胞肺癌患者に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ療法の第II相試験

19-04-02 Pembrolizumab を投与された肺癌患者の観察研究

—————上記2件 呼吸器科 医師(6/22、6/30 発行)

20-09-38 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究

—————呼吸器科 医師(7/14 発行)

21-04-03 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

—————糖代謝科 医師(7/20 発行)

2) 迅速審査報告 9件

① 21-05-08 進行肺癌患者における分子標的治療の止め時に関する多施設観察研究

② 17-06-10 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-

Paclitaxel+Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験

—————上記2件 呼吸器科 医師

③ 21-06-10 『SAT プロトコル導入後の臨床的効果(早期リハビリ進捗差異)、看護師の意識変化(浅い鎮静の文化の定着)について～内科的疾患を対象にして～』

—————ICU 看護師

④ 21-06-11 がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

—————がん診療支援委員会 事務

⑤ 21-06-12 HOTFOOT-重症下肢虚血における血管内治療による血行再建術と高気圧酸素療法の併用効果の検討を目的とした多施設非盲検的ランダム化比較試験

⑥ 21-06-13 COMFORT registry-大動脈-腸骨動脈病変に対する実臨床戦略に基づく血管内治療に関するレジストリー

- ⑦ 21-06-14 EPOCH study—大腿膝窩動脈閉塞病変に対する体表エコーガイドワイヤリング vs. ナックルワイヤリングの成績の比較検討

—————上記3件 循環器科 医師

- ⑧ 20-10-46 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—

—————呼吸器科 医師

- ⑨ 21-07-19 長期間にわたり運動療法施設を利用していた糖尿病患者の血糖コントロール調査

—————地域健康課 運動療法士

2) 当日審査 3件

14時00分～14時20分

- ① 21-06-17 単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究

—————糖代謝科 医師

→判定：承認

14時20分～14時40分

- ② 21-07-18 第18回仙台 PTCA ネットワーク・ライブデモンストレーション（医療行為）

—————循環器科 医師

→判定：承認

14時40分～15時00分

- ③ 21-06-16 呼吸器外科手術での、「NK ソラコットン」の自己責任での使用継続について（医療行為）

—————外科 医師

→判定：承認

15時00分～15時30分

申請研究3件 委員会審議

15時30分～

- 3、 「診療お断り基準」に係る審議 申請代表：麻酔科 医師

→継続審議の判断。

- 4、 その他 協議事項

*次回委員会日程

第104回委員会：2021年10月02日（土） カンファ2

第105回委員会：2021年12月04日（土） カンファ2