

## 第6回倫理審査委員会結果報告書

- 1 日時 平成30年3月26日(月) 17:30~18:10
- 2 場所 日本海総合病院 第2会議室
- 3 出席者 柏診療部長、<sup>(消)</sup>鈴木義広診療部長、橋爪診療部長、青木診療部長、鈴木豊診療部長、佐藤副院長(兼)看護部長、佐藤薬局長、難波放射線部技師長、齋藤リハビリテーション技師長、阿部事務局長、村上事務局長(兼)総務医事課長、加藤弁護士、小松外部委員、長澤外部委員、土田外部委員、申請者:金医師(心臓血管外科)、菅原医師(循環器内科)、佐藤満里奈診療放射線技師、事務局:(須藤薬剤専門員、粕谷薬剤主査、佐藤主任薬剤師、水越総務第2係長)

### 4 協議事項

#### (1) 東北地区急性大動脈解離に関する症例登録(29-⑥-1)

提出:心臓血管外科 内野 英明 医師

##### ◇ 申請内容説明(代理説明:金 哲樹医師)

東北地区における急性大動脈解離の症例登録であり、心肺停止や救急搬送されて大動脈解離と診断された患者さんのデータだけでなく、手術を行わず保存加療した患者さんのデータについても集約し検討する。

##### ◇ 質疑

- ・調査項目の患者背景とはどんな項目を調査するのか。  
→喫煙歴などは調査するが、生活歴や家族背景は調査しないため個人を推測することは難しい。

##### ◇ 結果

承認とする

#### (2) 自己心膜を用いた大動脈弁再建術の安全性と有効性に関する多施設共同遠隔研究(29-⑥-2)

提出:心臓血管外科 内野 英明 医師

##### ◇ 申請内容説明(代理説明:金 哲樹医師)

尾崎医師により提唱された方法による「自己心膜を用いた大動脈弁再建術」についての多施設共同研究で、当院では前任医師が当院で行った3例が対象となる。

◇ 質疑

- ・登録項目から個人の特定はできるか  
→個人を特定することができない範囲で調査する。
- ・社会への貢献度とは  
→治療法として確立できれば、新しい治療法として広めることができる。また高価な人工弁を使わないですむため医療経済的にも有意である。

◇ 結果

承認とする

(3) 当院の乳がん二次検診から見た庄内地区の乳がん一次検診について (仮)

(29-⑥-4)

提出：佐藤 満里奈 診療放射線技師

◇ 申請内容説明

当院の乳がん二次検診受診者で「異常なし」となった患者の内容と、一次検診でのチェック内容と比較検討する。庄内地区の乳がん一次検診要精検率が減少し当院の乳腺外来の混雑解消につなげたい。

◇ 質疑

- ・一次検診と二次検診でチェック内容が違うのか  
→一次検診と二次検診どちらもマンモグラフィでチェックする。結果に違いがでる原因が、機械の違いなのか技術による違いなのか多施設の画像と比較検討する。
- ・マンモグラフィのメーカーに違いはあれど、記録方法は共通ではないのか。  
→画像処理方法がメーカーによって違うため、結果に違いがでる可能性もあるので、装置の相違についても検討する予定。
- ・庄内地区が二次検診率が高いという数値はあるのか。  
→そのようなデータはないが、今回は当院のみのデータで検討する予定。

◇ 結果

承認とする

(4) 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 -New Japan

Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) - (29-⑥-3)

提出：循環器内科 菅原 重生 医師

◇ 申請内容説明

心臓植込み型デバイスの登録調査が2006年から全国的に開始され当院もその研究に参加した。収集項目が刷新された新しいJCDTRという研究に引き続き参加する。治療において機械を使った患者さんの背景や予後等を登録するため、対象となる患者さんの治療法が変わるものではない。

◇ 質疑

- ・新たなコストが生じることはないのか  
→計画書と説明書、同意書について一部変更になったが、患者さんが新たに負担するようなものはない。

◇ 結果

承認とする

(5) 迅速審査報告

ア ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究-多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験- (27-①-3)

提出：乳腺外科 佐藤 千穂 医師

◇ 申請内容説明 (事務局 須藤専門員)

実施計画書の変更

◇ 結果

迅速審査にて承認済み

### 3 その他

#### (1) 終了報告

- ・中等度の QRS 幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対する a CRT を用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究 (a CRT MID-Q) (28-⑥-3)

提出：循環器内科 菅原 重生 医師

#### ◇ 申請内容説明

目標症例数に到達するのが困難なため、終了

#### ◇ 結果

迅速審査にて承認済み

#### (2) 平成29年度臨床研究の進行状況について (継続審査)

事務局

73 件のうち 22 件終了、51 件進行中となっており、進行中についての有害事象は「重度臭覚障害を呈するパーキンソン病を対象としたドネペジルの予後改善効果に関する研究」において 2 名認知症を発症したため中止と報告があり、それ以外については有害事象の報告は無かったため研究を継続していく

#### ◇ 結果

承認とする

#### (3) 日本海総合病院における DNAR に関するガイドライン

事務局

次回までに案を提出する

#### (4) その他

次回開催予定 平成30年5月28日(月)午後5時30分から 第二会議室