

## ▼第239回倫理審査委員会審議

開催日: 令和4年12月21日(水) 15:33~16:55

出席者: (リモート出席者は名前の右に※)

委員長: 岡田靖(副院長)

委員: 中島寅彦(統括診療部長)、荒川仁香(臨床検査部長)、佐々木豊光(事務部長)、原田久美子(看護部長)、橋本雅司(事務局長・薬剤部長)、佐藤基治(外部委員)、田中教雄(外部委員)※、下村久美子(外部委員)※、笹栗俊之(外部委員)※、西山忠宏(外部委員)※

欠席者: なし

議事:

申請者	8階西病棟 看護師	大畑 由佳里
課題名	22B087 整形外科病棟の褥瘡発生予防に関するポジショニングの実践的指導と踵部にかかる体圧の関連性について	
判定	承認	試験実施の適否

申請者	呼吸器内科 科長	岡元 昌樹
課題名	22C080 間質性肺疾患における進行性肺線維化の予測因子の解析	
判定	承認	試験実施の適否

申請者	呼吸器内科 科長	岡元 昌樹
課題名	22C081 間質性肺疾患における自己抗体の臨床的意義の解析	
判定	承認	試験実施の適否

申請者	整形外科 医師	原 正光
課題名	22B082 人工膝関節置換術における理想的アライメントの探求	
判定	継続審議	試験実施の適否

○研究計画書
<ul style="list-style-type: none"> <li>・5研究の方法および期間・・・ランダム化の方法を検討すること</li> <li>・9(1)予測される不利益・・・研究に参加することにより、ランダム化で決定したアライメントで手術を行うことになること(アライメントの選択できないこと)を追記すること</li> </ul>
○説明文書
<ul style="list-style-type: none"> <li>・3.この研究の目的・意義について・・・研究の背景を加えること・2つのアライメントを比較する意図(通常は各担当医師の判断でアライメントを選択しているが、適切なアライメントを選択する根拠が必要であることなどをご検討下さい)</li> <li>・3.この研究の目的・意義について●この臨床研究の方法について・・・計画書に記載した2群に分ける割り付け方法(ランダム化の方法)を記載すること</li> <li>・5予測される効果と起こるかもしれない副作用および不利益について・・・研究に参加することにより、ランダム化で決定したアライメントで手術を行うことになること(アライメントの選択できないこと)を</li> </ul>

申請者	整形外科 医師	原 正光
課題名	22C083 治療抵抗性関節リウマチの臨床的特徴と病態の解明	
判定	承認	試験実施の適否

申請者	4階東病棟 助産師	川口 由佳
課題名	22C084 産褥期入院中の育児支援のあり方 ～EPDSを活用して～	
判定	承認	試験実施の適否

申請者	7階東病棟 看護師	池田 綾香
課題名	22C085 肝疾患による下肢浮腫のある患者への苦痛緩和のための効果的な援助について	
判定	承認	試験実施の適否

#### 【継続審査】

継11-78、継11-80、継12-96、継14-184、継15C185、継16A161、継17C292、継17C299、継17C300、継19D192、継19D195、継21C145、継21A146、継21C147、継21C149、継21C150、継21C151、継21C152

#### 【迅速審査】

申請者	免疫感染症内科 医師	高濱 宗一郎
課題名	22C076 『ART早期化と長期化に伴う日和見感染症への対処に関する研究』 分担研究:『軽微な感染症(STDなど)を端緒とするHIV感染者の早期発見』	

判定	承認	アンケート送付施設
----	----	-----------

申請者	血液内科 副院長	岩崎 浩己
課題名	22A077 初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D-STOP216試験)	
判定	承認	研究計画書変更(4.0版→4.1版)

申請者	血液内科 副院長	岩崎 浩己
課題名	22A078 初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(N-STOP216試験)	
判定	承認	研究計画書変更(4.0版→4.1版)

【終了報告】

継14-183、継19C194、継20C111、継20C170、継20C173、継20A174、継20C181、継21C144、継21C148