

令和6(2024)年4月 倫理審査委員会 会議議事録（概要）

開催日時 令和6(2024)年4月12日(金) 15:25～15:40
開催場所 独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 研修室2.3
出席委員名 (院内) 鶴 政俊、尾崎 誠一、戒能 聖治、小林 奈々、小山 朋子、中村 一弥、
水尻 和夫
(外部委員) 中野 昌治、小屋敷 淳子、川島 弘基

○審議事項

議題1. 新規審査

審議事項1 (R0604-1)

「光ファイバーを用いた生体モニター付き血管造影カテーテルシステム開発のための研究」

(申請者) 放射線診断科 非常勤医師 岡田 宗正

■審査結果：承認

議題2. 継続審査

審議事項2 (R0402-2)

「周産期のメンタルヘルス調査とパートナーへの介入方法に関する研究」

(申請者) 産婦人科 林 公一

■審査結果：承認

審議事項3 (R0112-1)

「ファブリー病患者における血漿中lyso-GL-3のバイオマーカーとしての有用性の検討」

(申請者) 脳神経内科 田中 信一郎

■審査結果：承認

議題3. 倫理審査委員会（関書式）の改訂について

審議事項4 関書式8_臨床研究分担医師・臨床研究協力者リスト

■審査結果：承認

審議事項5 関書式30_実施状況報告書

■審査結果：承認

審議事項6 関書式50_倫理審査結果通知書

■審査結果：承認

審議事項7 関書式50-1_臨床研究実施許可通知書

■審査結果：承認

○報告事項

臨床研究関係報告

<多施設共同研究 外部審査報告：重大な不適合報告>

報告1 (ASMET：jRCTs031180270)

「膵がん切除後の補助化学療法におけるS-1単独療法とS-1とメトホルミンの併用療法の非盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験」

(申請者) 外科 矢原 昇

<多施設共同研究 外部審査報告：変更審査>

報告2 (R3-NH0(消化)-02)

「胃がん術後の予後因子の解析：Transmembrane protease serine 4 (TMPRSS4) のバイオマーカーとしての有用性の検証」

(申請者) 外科 吉野 茂文

報告3

「National Clinical Databaseによる食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究」

(申請者) 外科 吉野 茂文

<令和5年度関門医療センター倫理指針適合性に係る自己点検について>

報告4 令和5年度関門医療センター倫理指針適合性に係る自己点検

<令和5年度関門医療センター倫理審査委員会において承認された臨床研究に関する終了報告について>

報告5 (R0505-1)

「全身麻酔を受ける高血圧患者を分類する、また低血圧を来した時のネオシネジンに対する反応を高血圧分類群で差があるか調べる」

(申請者) 麻酔科 田和 聖子

(R0309-3)

「乳房専用PET検査の有用性について多施設探索研究」

(申請者) 外科 長島 由紀子

(R0401-1)

「光ファイバーを用いたカテーテル負荷定量化の検討」

(申請者) 放射線診断科 岡田 宗正

(R0507-1)

「抗EGFR阻害剤による皮膚障害予防のためのセルフケアについての研究～PRO-CTCAEによる評価を用いて～」

(申請者) 看護部 外来 山田 優子

(R0510-1)

「非ホジキンリンパ腫患者さんの治療後の就労状況の現状調査」

(申請者) 糖尿病血液内科 周山 拓也

(R0508-3)

「当院における糖尿病スティグマの実態調査～患者・看護師の糖尿病に対する意識について～」

(申請者) 看護部 外来 西野 佳代

(R0508-2)

「独居高齢者患者が抱く退院後の生活上の困難感～上肢骨折患者のインタビュー調査から～」

(申請者) 7C 看護師 西島 しほり

(R0511-1)

「アンガーマネジメント能力と看護職員の怒りの感情との関係性に関する実態調査」

(申請者) 5C病棟 中村 武雄

(R0508-1)

「食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査」

(申請者) 外科 吉野 茂文

<倫理審査委員会委員について>

報告6 令和6年度関門医療センター倫理審査委員会委員