

第 116 回 南風病院臨床研究倫理審査委員会 会議記録の概要

開催日時	西暦 2021 年 12 月 2 日 (木) 17 時 15 分～17 時 35 分
開催場所	南風病院 臨床研究支援室 (Web 会議システム Zoom にて開催)
出席委員名	中崎満浩、小森園康二、合田 明博、前村 隆治、新山一弘、江藤 貢 吉原由美、石窪奈穂美、有里敬代、上釜明大、
欠席委員名	大坪充寛
議事及び審議結果を含む議論の概要	<p>審議事項</p> <p>臨床研究の継続の可否について</p> <p>議題 1. 研究課題名：ロボット支援下直腸切除を受ける患者の効果的な体温低下予防の検討～U 字ブランケットを用いた加温方法～ 研究責任者：田中 麗朗 (看護部 手術室) 資料：進捗状況報告書 (2021/11/18) 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 研究課題名：維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究 研究責任者：曾我部 篤史 (腎臓内科・部長) 資料：進捗状況報告書 (2021/11/16) 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 研究課題名：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 研究責任者：濱崎 哲郎 (呼吸器内科 部長) 資料：進捗状況報告書 (2021/11/17) 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 研究課題名：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— 研究責任者：濱崎 哲郎 (呼吸器内科 部長) 資料：進捗状況報告書 (2021/11/25) 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 研究課題名：心不全患者の実態調査および予後に関する前向き観察研究 研究責任者：今村 正和 (循環器内科 部長) 資料：進捗状況報告書 (2021/11/8) 審議結果：承認</p> <p>議題 6. 研究課題名：透析患者の心血管疾患予後に関する前向き観察研究(KIDS Registry) 研究責任者：今村 正和 (循環器内科 部長) 資料：進捗状況報告書 (2021/11/11) 審議結果：承認</p>

議題 7. 研究課題名：FDG-PET 検査の腸管集積症例における FDG の便中排泄の証明
と便中の有機酸組成の解析-メトホルミンによる増強作用を主として-
研究責任者：中崎 満浩（糖尿病・内分泌内科 主任部長）
資料：進捗状況報告書（2021/11/1）
審議結果：承認

(報告事項)

中止報告

1. 研究課題名：線虫 *C.elegans* によるがん組織診断の評価
研究責任者：楠元 大岳（消化器内科・医長）
資料：臨床研究等中止報告書（2021/4/20）
2. 研究課題名：個室で付き添いをする家族の思い
研究責任者：神田 みさき（看護部（6階病棟））
資料：臨床研究等終了報告書（2021/4/19）

修正確認報告

3. 研究課題名：ロボット支援下直腸切除を受ける患者の効果的な体温低下予防の検討～
U字ブランケットを用いた加温方法～
研究責任者：田中 麗朗（看護部 手術室）
資料：臨床研究等実施計画書等修正確認報告書（2021/4/19）

[一括審査報告]中央倫理審査委員会にて研究継続の承認

4. 研究課題名：血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリー
ニング
研究責任者：小森園 康二（副院長兼肝臓内科主任部長）
資料：治験実施状況報告書（2021/3/1）、審査結果通知書
治験に関する変更申請書（2021/9/1）、新旧対照表、審査結果通知書

終了報告

5. 研究課題名：がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究
(Cancer-VTE Registry)
研究責任者：楠元 大岳（消化器内科 医師）
資料：臨床研究等終了報告書（2020/12/10）
6. 研究課題名：侵襲的生検診断した慢性肝疾患患者における非侵襲的 MRI Elastography
と Shear Wave Elastography による肝線維化の比較と MRI Proton Density
Fat Fraction 法及び周波数依存性減衰像による非アルコール性脂肪性肝
疾患の検討
研究責任者：小森園 康二（肝臓内科 副院長兼主任部長）
資料：臨床研究等終了報告書（2021/3/31）
7. 研究課題名：軽度認知障害のコンバート予測に有用なスマートフォンアプリの開発

研究責任者：横山 俊一（脳神経外科 部長）

資料：臨床研究等終了報告書（2021/3/31）

8. 研究課題名：軽度認知障害のコンバート予測に有用なスマートフォンアプリの開発

研究責任者：檜崎 兼司（福岡工業大学・社会環境学部 教授）

資料：臨床研究等終了報告書（2021/3/31）

9. 研究課題名：軽度認知障害のコンバート予測に有用なスマートフォンアプリの開発

研究責任者：今道 浩幸（正興 IT ソリューション 株式会社
ヘルスケアグループ グループ長）

資料：臨床研究等終了報告書（2021/3/31）

10. 研究課題名：EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌におけるアファチニブの
耐性機序に関する因子の研究

研究責任者：濱崎 哲郎（呼吸器内科 部長）

資料：臨床研究等終了報告書（2021/4/1）

11. 研究課題名：弾性ストッキング装着に関する実態調査～人工股・膝関節置換術後に
継続して装着できない要因の検討～

研究責任者：的場 莉紗（看護部（4階南））

資料：臨床研究等終了報告書（2021/4/2）

12. 研究課題名：治療抵抗性心不全で入退院を繰り返した腎不全患者が腹膜透析により
自分らしい生活を獲得した事例

研究責任者：小山 貴也（看護部・主任（4階南））

資料：臨床研究等終了報告書（2021/4/27）

迅速審査報告 【新規】

13. 研究課題名：外来化学療法でインフューザーポンプ使用患者及び家族への日常生活で
困ったこと

研究責任者：高倉 亜紀（看護部（外来））

資料：迅速審査記録・新規審査申請書（2020/11/18）・研究計画書

14. 研究課題名：個室で付き添いをする家族の思い

研究責任者：神田 みさき（看護部（6階病棟））

資料：迅速審査記録・新規審査申請書（2020/11/18）・研究計画書

15. 研究課題名：2020年日本透析医学会統計調査

研究責任者：曾我部 篤史（腎臓内科・部長）

資料：迅速審査記録・新規審査申請書（2020/12/10）研究計画書・補遺

16. 研究課題名：心不全で再入院する患者の症状の知覚と、受診行動に移るまでの心理
状況

研究責任者：江口 聖美（看護部（2階病棟））

資料：迅速審査記録・新規審査申請書（2021/1/12）・研究計画書

17. 研究課題名：JACCRO GC-08 試験における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究：（JACCRO GC-08AR）

研究責任者：北菌 正樹（外科・消化器外科・主任部長）

資料：迅速審査記録・新規審査申請書（2021/4/20）・研究計画書

18. 研究課題名：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

研究責任者：中崎 満浩（糖尿病・内分泌内科 主任部長）

資料：迅速審査記録・新規審査申請書（2021/4/27）・研究計画書

19. 研究課題名：肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究

研究責任者：小森園 康二（肝臓内科・副院長兼主任部長）

資料：迅速審査記録・新規審査申請書（2021/5/10）・研究計画書

20. 研究課題名：認知症患者の配偶者との予期せぬ死別と喪の過程

研究責任者：真上 美千子（看護部（緩和ケア）・師長）

資料：迅速審査記録・症例報告計画書（2021/5/31）

21. 研究課題名：糖尿病患者に対する FGM の有用性について

研究責任者：上ノ町 優仁（糖尿病・内分泌内科 ・医師）

資料：迅速審査記録・新規審査依頼書（2021/7/15）・研究計画書

22. 研究課題名：当科の肝細胞癌に対するアブレーションシステム arfa の使用経験

研究責任者：小森園 康二（肝臓内科・副院長兼主任部長）

資料：迅速審査記録・新規審査依頼書（2021/7/16）・研究計画書

23. 研究課題名：九州肝癌研究会、九州地域における肝癌発生状況に関する検討

研究責任者：小森園 康二（肝臓内科・副院長兼主任部長）

資料：迅速審査記録・新規審査依頼書（2021/7/16）・研究計画書

24. 研究課題名：緩和ケア外来を利用する患者に向けたレジリエンス促進と支援方法の検討—ケアに携わる看護師へのインタビューを中心に—

研究責任者：中村 翔（志學館大学大学院 心理臨床学研究科 2年 ）

資料：迅速審査記録・新規審査依頼書（2021/8/27）・研究計画書

25. 研究課題名：実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法に至適投与期間に関する検討

研究責任者：政 幸一郎（消化器内科・部長）

資料：迅速審査記録・新規審査依頼書（2021/9/1）・研究計画書

追加：研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬使用患者における甲状腺・副腎機能異常に関する調査

研究責任者：永井 海舟（薬剤部・薬剤科）

資料：迅速審査記録・新規審査依頼書（2021/9/30）・研究計画書

迅速審査報告 【変更】

26.研究課題名：線虫 *C.elegans* を用いたがんスクリーニング評価

研究責任者：新原 亨（副院長兼消化器内科部長）

資料：迅速審査記録・臨床研究等変更申請書（2020/12/24）

27.研究課題名：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

研究責任者：末永 豊邦（院長兼外科・消化器外科 部長）

資料：迅速審査記録・臨床研究等変更申請書（2020/12/28）

28.研究課題名：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—

研究責任者：瀨崎 哲郎（呼吸器内科 部長）

資料：迅速審査記録・臨床研究等変更申請書（2021/4/1）

29.研究課題名：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

研究責任者：瀨崎 哲郎（呼吸器内科 部長）

資料：迅速審査記録・臨床研究等変更申請書（2021/4/1）

30.研究課題名：維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観
察研究

研究責任者：曾我部 篤史（腎臓内科・部長）

資料：迅速審査記録・臨床研究等変更申請書（2021/4/6）

資料：臨床研究等軽微変更報告書（2021/7/27）

31.研究課題名：IgA 腎症に対する扁桃摘出術＋ステロイドパルス療法の有効性に関す
る研究

研究責任者：曾我部 篤史（腎臓内科・部長）

資料：迅速審査記録・臨床研究等変更申請書（2021/4/6）

資料：臨床研究等軽微変更報告書（2021/7/16）、変更点对比表

32.研究課題名：COVID-19 に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)

研究責任者：瀨崎 哲郎（呼吸器内科 部長）

資料：迅速審査記録・臨床研究等変更申請書（2021/4/1）

資料：迅速審査記録・変更審査依頼書（2021/7/30）、新旧対照表（2.4）

33.研究課題名：メトホルミンを服用中の2型糖尿病患者における腸管へのFDG集積

の観察

研究責任者：中崎 満浩（糖尿病・内分泌内科 主任部長）

資料：迅速審査記録・臨床研究等変更申請書（2021/4/6）

34.研究課題名：FDG-PET 検査の腸管集積症例における FDG の便中排泄の証明と便中の有機酸組成の解析-メトホルミンによる増強作用を主として-

研究責任者：中崎 満浩（糖尿病・内分泌内科 主任部長）

資料：迅速審査記録・臨床研究等変更申請書（2021/4/6）

35. 研究課題名：心不全で再入院する患者の症状の知覚と、受診行動に移るまでの心理状況

研究責任者：江口 聖美（看護部（2階病棟））

資料：迅速審査記録・臨床研究等変更申請書（2021/6/1）

36. 研究課題名：心不全患者の実態調査および予後に関する前向き観察研究

研究責任者：今村 正和（循環器内科 部長）

資料：迅速審査記録・臨床研究等変更申請書（2021/5/11）

37. 研究課題名：透析患者の心血管疾患予後に関する前向き観察研究(KIDS Registry)

研究責任者：今村 正和（循環器内科 部長）

資料：迅速審査記録・変更審査依頼書（2021/7/26）、

研究の実施体制（南風病院版 3.4）、変更対比表（2021/3/31）

次回 2022 年 1 月 13 日（木）17 時 15 分より

以上