

第 119 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 2023 年 10 月 5 日 (木) 16 時 30 分～16 時 50 分
開催場所	南風病院 臨床研究支援室 (web 会議・Zoom 開催)
出席委員名	内山 周一郎、川畑 英之、合田 明博、村田 淳子、井ノ上 祐二、永山 陽子、江藤 貢 石窪奈穂美、有里敬代、上釜明大、大坪充寛
欠席委員名	なし
議事及び審議結果を含む議論の概要	<p>審議事項</p> <p><b>臨床研究の継続の可否について</b></p> <p><b>議題 1.</b> 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 (2023/9/26) 審議結果：承認</p> <p><b>議題 2.</b> 研究課題名：固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析 研究責任者：北菌 正樹 (外科・消化器外科・主任部長) 資料：変更審査依頼書 (2023/9/27) 審議結果：承認</p> <p><b>議題 3.</b> 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 (2023/9/1) 審議結果：承認</p> <p><b>議題 4.</b> 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 (2023/9/26) 審議結果：承認</p> <p>(報告事項)</p> <p><b>当日資料：</b>研究課題名：線虫 <i>C.elegans</i> を用いたがんスクリーニング評価 研究責任者：新原 亨 (消化器内科・医師) 資料：倫理審査委員会への報告書 (2023/9/28) ・別紙 報告書 ・HIROTSU バイオサイエンス社に関する質問状 (2023/9/5) ・HIROTSU バイオサイエンス社に関する質問状への回答 (令和 5 年 9 月 12 日) ・一部メディアでの報道について (2023/9/19)</p> <p><b>迅速審査報告 【新規審査】</b></p> <p>1. 研究課題名：2022 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・新規審査依頼書 (2022/11/7)</p>

- ・研究計画書 (2023/9/1)
- ・南風病院版研究計画書 補遺 1.0 版 (2022/11/7)

2. 研究課題名：胃癌に対する幽門側胃切除術のロボット手術と腹腔鏡下手術の後ろ向き研究

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・新規審査依頼書 (2022/11/8)

- ・研究計画書 (2022/11/8)

3. 研究課題名：COVID-19 専門病棟と緩和ケアチーム (病棟) との連携について考える～ COVID-19 に罹患したがん終末期患者の看取りの経験から～

研究責任者：真上 美千子 (看護部・緩和ケア病棟 師長)

資料：迅速審査記録・症例報告計画書 (2022/12/5)

4. 研究課題名：当院におけるアナモレリン塩酸塩錠の使用実態調査

研究責任者：岩倉 弥生子 (薬剤部・薬剤科)

資料：迅速審査記録・新規審査依頼書 (2023/1/9)

- ・研究計画書 (2022/12/21)

5. 研究課題名：当院における経皮吸収型ジクロフェナクナトリウム貼付剤の使用実態調査

研究責任者：上村 友紀子 (薬剤部・薬剤科)

資料：迅速審査記録・新規審査依頼書 (2023/1/6)

- ・研究計画書 (2023/1/6)

6. 研究課題名：なんふうフレイル対策運動プログラム参加者の身体機能変化に関する研究

研究責任者：山元 智穂 (高齢者・健康長寿医療センター・看護師長)

資料：迅速審査記録・新規審査依頼書 (2023/1/31)

- ・研究計画書 (2023/1/20)

7. 研究課題名：維持血液透析患者が療法選択支援によりハイブリッド療法へ変更した事例

研究責任者：松藤 理恵 (看護部・透析室)

資料：迅速審査記録・症例報告計画書 (2023/2/20)

8. 研究課題名：当院における腹水濾過濃縮再静注法の現状と課題

研究責任者：堂菌 創 (医療技術部 臨床工学科 副主任)

資料：迅速審査記録・新規審査依頼書 (2023/2/20)

- ・研究計画書 (2023/2/20)

9. 研究課題名：当院における IPMN 関連手術症例の検討

研究責任者：木下 英幸 (消化器内科・医長)

資料：迅速審査記録・新規審査依頼書 (2023/2/22)

・研究計画書 (2022/2/22)

10. 研究課題名：レビー小体型認知症における CIScore の至適 cutoff 値の検討

研究責任者：持留 浩輔 (医療技術部 放射線科 副主任)

資料：迅速審査記録・新規審査依頼書 (2023/4/19)

・研究計画書 (2023/4/19)

11. 研究課題名：静脈穿刺後に遷延痛を生じた症例の穿刺時状況とその後の治療経過

研究責任者：益山 隆志 (ペインクリニック内科・部長)

資料：迅速審査記録・新規審査依頼書 (2023/4/7)

・研究計画書 (2023/4/7)

12. 研究課題名：脱臼性股関節症に対する Modular stem を用いた THA

研究責任者：吉野 伸司 (整形外科・部長)

資料：迅速審査記録・新規審査依頼書 (2023/4/25)

・研究計画書 (2023/4/25)

13. 研究課題名：直腸癌に対する低位前方切除術のロボット手術と腹腔鏡下手術の後ろ向き研究

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・新規審査依頼書 (2023/5/8)

・研究計画書 (2023/5/8)

14. 研究課題名：患者の意思決定支援における医療者の介入の在り方を振り返る～「死んでもいいから手術して欲しい」と希望した壮年期の女性との関わりから～

研究責任者：真上 美千子 (看護部・緩和ケア病棟 師長)

資料：迅速審査記録・症例報告計画書 (2023/5/16)

15. 研究課題名：高位脛骨骨切り術 (HTO) における CPAK 術分類を用いた術前後の下肢アライメント評価

研究責任者：川畑 英之 (整形外科・部長)

資料：迅速審査記録・新規審査依頼書 (2023/5/30)

・研究計画書 (2023/5/30)

16. 研究課題名：人工膝関節置換術後の膝蓋大腿関節の安定性についての検討

研究責任者：恒吉 康弘 (整形外科・部長)

資料：迅速審査記録・新規審査依頼書 (2023/6/1)

・研究計画書 (2023/6/1)

17. 研究課題名：PMX-DHP の至適導入タイミングの検討

：多施設後ろ向き研究

研究責任者：武田 弘隆 (医療技術部 臨床工学科 主任)

資料：迅速審査記録・新規審査依頼書 (2023/6/8)

- ・研究計画書 (2023/3/28)
- ・南風病院版研究計画書 補遺 (2023/6/8)

18. 研究課題名：当院における PMX-DHP と PMMA-CHDF 併用施行法の現状と課題

研究責任者：尾崎 将弘 (医療技術部 臨床工学科)

- 資料：迅速審査記録・新規審査依頼書 (2023/7/12)
- ・研究計画書 (2023/7/7)

19. 研究課題名：膝関節軟骨の画像処理に要する撮像の最適条件の検討

研究責任者：尾崎 隼 (医療技術部 放射線技術科)

- 資料：迅速審査記録・新規審査依頼書 (2023/7/25)
- ・研究計画書 (2023/7/25)

20. 研究課題名：下肢潰瘍で入院する患者が行う足の観察方法と内容

研究責任者：池田 彩夏 (看護部 4階南病棟)

- 資料：迅速審査記録・新規審査依頼書 (2023/8/27)
- ・研究計画書 (2023/8/27)

21. 研究課題名：ERAS pathway コンセプトに基づいた THA 術後早期退院プログラムへの取り組み

研究責任者：吉野 伸司 (整形外科・部長)

- 資料：迅速審査記録・新規審査依頼書 (2023/9/8)
- ・研究計画書 (2023/9/8)

#### 迅速審査報告 【変更審査】

22. 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：濱崎 哲郎 (呼吸器内科 部長)

- 資料：迅速審査記録・変更審査依頼書 (2022/12/19)
- ・新旧対照表 (2022/11/15)

23. 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)

- 資料：迅速審査記録・変更審査依頼書 (2022/11/18)
- ・変更点对比表 (2022/11/18)

24. 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・主任部長)

- 資料：迅速審査記録・変更審査依頼書 (2022/11/18)

25. 研究課題名：帯状疱疹後神経痛患者の入院前から治療開始に至るまでの日常生活における体験

研究責任者：水口 美香 (看護部 4階東病棟)

資料：迅速審査記録・変更審査依頼書（2022/12/14）

変更点对比表（2022/12/14）

26. 研究課題名：当院における経皮吸収型ジクロフェナクナトリウム貼付剤の使用実態調査

研究責任者：上村 友紀子（薬剤部・薬剤科）

資料：迅速審査記録・変更審査依頼書（2023/1/31）

27. 研究課題名：日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究

研究責任者：富村 奈津子（整形外科・部長）

資料：迅速審査記録・変更審査依頼書（2023/4/1）

・新旧対照表（1.2版→1.3版）（2020/12/24）

・新旧対照表（1.3版→1.4版）（2022/1/26）

・新旧対照表（1.4版→1.5版）（2022/12/19）

28. 研究課題名：なんふうフレイル対策運動プログラム参加者の身体機能変化に関する研究

研究責任者：山元 智穂（高齢者・健康長寿医療センター・看護師長）

資料：迅速審査記録・変更審査依頼書（2023/6/27）

29. 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（副院長兼肝臓内科主任部長）

資料：迅速審査記録・変更審査依頼書（2023/6/26）

30. 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（副院長兼肝臓内科主任部長）

資料：迅速審査記録・変更審査依頼書（2023/6/26）

31. 研究課題名：コロナ禍においてICUに入室する患者の家族のニーズ

研究責任者：宇都 絵理香（看護部・ICU）

資料：迅速審査記録・変更審査依頼書（2023/7/20）

#### 迅速審査報告 【進捗状況】

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：濱崎 哲郎（呼吸器内科 部長）

資料：迅速審査記録・進捗状況報告書（2022/11/1）

#### 軽微変更報告

33. 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：軽微変更報告書（2022/12/1）

軽微変更報告書（2023/4/1）

34. 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：軽微変更報告書（2022/12/7）

軽微変更報告書（2023/5/17）

35. 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：濱崎 哲郎（呼吸器内科 部長）

資料：軽微変更報告書（2023/4/1）

36. 研究課題名：ERAS pathway コンセプトに基づいたTHA術後

早期退院プログラムへの取り組み

研究責任者：吉野 伸司（整形外科 部長）

資料：軽微変更報告書（2023/9/22）

### 終了報告

37. 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・主任部長）

資料：終了報告書（2023/1/9）

38. 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：終了報告書（2023/3/31）

39. 研究課題名：デュラグルチドとルセオグリフロジン使用患者のHbA1c・体重減少効果について

研究責任者：吉留 正次（糖尿病・内分泌内科）

資料：終了報告書（2023/4/18）

40. 研究課題名：デュラグルチドとルセオグリフロジン使用患者のHbA1c・体重減少効果について

研究責任者：濱田 慎二（青葉台クリニック・糖尿病・内分泌内科）

資料：終了報告書（2023/4/18）

41. 研究課題名：胸部CTにて肺過誤腫または肺良性腫瘍を疑う結節影におけるChemical shift MRIの有用性の検討

研究責任者：横枕 直哉（呼吸器外科・部長）

資料：終了報告書（2023/5/31）

42. 研究課題名：当院における経皮吸収型ジクロフェナクナトリウム貼付剤の使用実態調査

研究責任者：上村 友紀子（薬剤部・薬剤科）

資料：終了報告書（2023/6/23）

43. 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（副院長兼肝臓内科主任部長）  
資料：終了報告書（2023/6/26）
44. 研究課題名：癌組織中 p62 蛋白発現が肝癌生存期間に与える影響についての後向き研究  
研究責任者：小森園 康二（副院長兼肝臓内科主任部長）  
資料：終了報告書（2023/6/26）
45. 研究課題名：B型慢性肝炎に対する従来の核酸アナログ製剤療法からテノホビル・アラフェナミドフマル酸塩への切り替えによる抗ウイルス効果、有害事象の検討  
研究責任者：小森園 康二（副院長兼肝臓内科主任部長）  
資料：終了報告書（2023/6/26）
46. 研究課題名：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・主任部長）  
資料：終了報告書（2023/6/28）
47. 研究課題名：当院において LDL アフェレシス（LDA-A）を施行した薬物治療抵抗性ネフローゼ症候群の予後の検討  
研究責任者：曾我部 篤史（腎臓内科・主任部長）  
資料：終了報告書（2023/6/29）
48. 研究課題名：当院でのがん薬物療法における自動車運転の実際  
研究責任者：加藤 博美（緩和ケア内科・科長）  
資料：終了報告書（2023/7/1）
49. 研究課題名：Dorr type C に対するコライルシステムの短期成績  
研究責任者：吉野 伸司（整形外科・部長）  
資料：終了報告書（2023/7/1）
50. 研究課題名：当院におけるアナモレリン塩酸塩錠の使用実態調査  
研究責任者：岩倉 弥生子（薬剤部・薬剤科）  
資料：終了報告書（2023/7/3）
51. 研究課題名：Evaluation of intraoperative kinematics of PS-TKA using animageless navigation system  
研究責任者：前田 昌隆（整形外科・医師）  
資料：終了報告書（2023/7/4）
52. 研究課題名：開腹術における腸管牽引症候群の発生率-セボフルランとデスフルラン麻酔の比較-

研究責任者：國吉 保（麻酔科・部長）

資料：終了報告書（2023/7/4）

53. 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・師長）

資料：終了報告書（2023/7/10）

54. 研究課題名：直接型抗ウイルス薬によりウイルス学的著効を示したC型慢性肝疾患患者における肝発がんの実態を明らかにするための多施設共同前向き研究

研究責任者：小森園 康二（副院長兼肝臓内科主任部長）

資料：終了報告書（2023/7/10）

55. 研究課題名：血液透析患者の透析関連感染とクオリティオブライフ（QOL）の検討：透析用カフ型カテーテルと自己血管動脈瘻使用患者の比較

研究責任者：齋藤 潤栄（経営企画室・副室長）

資料：終了報告書（2023/7/11）

56. 研究課題名：多職種連携で挑む抗菌薬適正使用推進活動の評価

研究責任者：齋藤 潤栄（経営企画室・副室長）

資料：終了報告書（2023/7/11）

57. 研究課題名：単顆型人工膝関節置換術（UKA）にポータブル・ナビゲーションシステムを用いることによるインプラント設置の正確性

研究責任者：恒吉 康弘（整形外科・部長）

資料：終了報告書（2023/7/18）

58. 研究課題名：facal tagging 製剤の違いにおける読影判定への影響

研究責任者：日高 稔（放射線技術科・主任）

資料：終了報告書（2023/7/20）

59. 研究課題名：胃癌術後補助化学療法（エスワン+ドセタキセル療法）患者における栄養管理に関する研究

研究責任者：益田 宏代（薬剤部・薬剤科・主任）

資料：終了報告書（2023/7/21）

60. 研究課題名：当院がん薬剤師外来における若手薬剤師の業務実態と意識調査

研究責任者：山下 亜由子（薬剤部・薬剤科）

資料：終了報告書（2023/7/24）

61. 研究課題名：甲状腺癌術後転移における低酸素イメージング製剤 18F-FAZA と糖代謝イメージング製剤 18F-FDG での PET/CT の観察研究

研究責任者：中條 正豊（鹿児島大学病院放射線診療センター・放射線科）

資料：終了報告書（2023/7/24）

62. 研究課題名：全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術症例に対する登録研究  
研究責任者：末永 豊邦（院長）  
資料：終了報告書（2023/7/5）
63. 研究課題名：がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査  
研究責任者：末永 豊邦（院長）  
資料：終了報告書（2023/7/12）
64. 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）  
資料：終了報告書（2023/7/12）
65. 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・医長）  
資料：終了報告書（2023/7/4）
66. 研究課題名：治療における仙腸関節障害の病態分類の有用性  
研究責任者：新 丈司（九州腰痛仙腸関節センター・主任）  
資料：終了報告書（2023/8/14）
67. 研究課題名：仙腸関節障害に対する併存症の影響について  
研究責任者：松本 亮（九州腰痛仙腸関節センター・副主任）  
資料：終了報告書（2023/8/14）
68. 研究課題名：他科で診断されずに当科受診後に圧迫骨折等の比較的新鮮な脊椎骨病変を認めた症例の検討  
研究責任者：益山 隆志（ペインクリニック内科・部長）  
資料：終了報告書（2023/7/1）
69. 研究課題名：DPC・JANISデータを用いた抗菌薬使用状況と耐性菌発現状況の関連性評価  
研究責任者：藤脇 孝哉（薬剤部・薬剤科・副主任）  
資料：終了報告書（2023/8/17）
70. 研究課題名：仙腸関節機能障害の病態分類と各々の特徴的な臨床所見  
研究責任者：新 丈司（九州腰痛・仙腸関節センター・主任）  
資料：終了報告書（2023/8/14）
71. 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・副主任）  
資料：終了報告書（2023/8/15）

72. 研究課題名：当院におけるレオカーナ施行経験  
研究責任者：武田 弘隆（臨床工学科・主任）  
資料：終了報告書（2023/8/17）
73. 研究課題名：終末期の苦痛がある患者に褥瘡予防の体位変換を行う看護師  
の葛藤  
研究責任者：河田 ことみ（看護部・緩和ケア）  
資料：終了報告書（2023/8/10）
74. 研究課題名：当院における腹水濾過濃縮再静注法の現状と課題  
研究責任者：堂菌 創（臨床工学科・主任）  
資料：終了報告書（2023/8/17）
75. 研究課題名：長時間 PMX-DHP と血小板減少率の検討  
研究責任者：尾崎 将弘（臨床工学科）  
資料：終了報告書（2023/8/18）
76. 研究課題名：胸部 X 線撮影における散乱線処理の基礎検討～病変検出能～  
研究責任者：柳川 絢海（放射線技術部）  
資料：終了報告書（2023/7/21）
77. 研究課題名：バリウム製剤を使用した CT-colonography における技師 1 次  
チェック検討  
研究責任者：上川 智弘（放射線技術部）  
資料：終了報告書（2023/8/18）
78. 研究課題名：65 歳以上治癒切除不能膵癌症例における FOLFIRINOX 療法の安全性・  
有効性の後ろ向き調査  
研究責任者：合田 明博（薬剤部・科長）  
資料：終了報告書（2023/8/15）
79. 研究課題名：Gemcitabine+nab-PTX 療法におけるパロノセトロン投与後の  
便秘に関する調査  
研究責任者：合田 明博（薬剤部・科長）  
資料：終了報告書（2023/8/15）
80. 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：終了報告書（2023/9/26）
81. 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：終了報告書（2023/9/26）

### 【一括審査等その他の報告】

#### [一括審査報告]中央倫理審査委員会にて終了報告]

82. 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：迫 勝巳（副院長兼肝臓内科主任部長）

資料：終了報告書（2023/9/1）

#### [一括審査報告]中央倫理審査委員会にて研究実施の承認]

83. 研究課題名：日本人の軽症および中等症 COPD に対する 1 日 1 回吸入型トリプル療法の有用性および安全性の研究（TRACK study）に参加した研究対象者の後追跡に関する他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：研究実施許可申請書及び通知書（2023/8/30）

・審査結果通知書（2022/7/20）・臨床研究実施許可通知書（2022/7/22）

・研究計画書（2022/6/22）

#### [一括審査報告]中央倫理審査委員会にて研究継続の承認]

84. 研究課題名：免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査（固形腫瘍）

研究責任者：小森園 康二（副院長兼肝臓内科主任部長）

資料：研究実施許可申請書及び通知書（南風）（2022/12/6）

倫理審査判定通知書（2022/12/1）

臨床研究確認／許可通知書（2022/12/1）

実施計画書 変更対比表 第 2 版（2022/10/26）

#### [既存試料・情報のみ提供]他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書]

85. 研究課題名：糖尿病患者における膵癌発生リスクに関する後ろ向き観察研究（二次調査）

研究責任者：中崎 満浩（糖尿病内分泌内科・主任部長）

資料：他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（2023/1/25）

審査結果通知書（2022/12/14）・研究計画書（2022/9/9）

次回 2023 年 11 月 2 日（木）16 時 30 分より

以上