

第 120 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 2024 年 11 月 7 日 (木) 16 時 40 分～17 時 00 分
開催場所	南風病院 東館 5 階カンファレンス室
出席委員名	南立 亮、川畑 英之、合田 明博、村田 淳子、井ノ上 祐二、江藤 貢、武 志保 上釜 明大、石窪 奈穂美、有里 敬代、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>臨床研究の継続の可否について</p> <p>議題 1. 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 研究責任者：今村 正和（循環器内科・主任部長） 資料：進捗状況報告書（2024/9/25） 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 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（多施設共同研究） 研究責任者：今村 正和（循環器内科・主任部長） 資料：進捗状況報告書（2024/9/25） 審議結果：承認</p> <p>議題 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：進捗状況報告書（2024/9/19） 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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・主任部長） 資料：進捗状況報告書（2024/9/25） 審議結果：承認</p> <p>(報告事項)</p> <p>迅速審査報告 【新規審査】</p> <p>1. 研究課題名：肝臓超音波検査の SWE・SWD・ATI とその他モダリティ（採血・生検・MRI エラストグラフィ）結果の比較検討 研究責任者：柳川 絢海（放射線技術科） 資料：迅速審査記録・新規審査依頼書（2023/9/15） ・研究計画書（2023/9/15）</p> <p>2. 研究課題名：人工膝関節置換術後の下肢 alignment が術後成績に対する影響 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（2023/10/1） ・研究計画書（2023/10/1）</p>

3. 研究課題名：人工膝関節置換術における脛骨コンポーネント設置角の術後成績に対する影響
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（2023/10/11）
・研究計画書（2023/10/11）
4. 研究課題名：薬剤師全員で抗菌薬適正使用支援（AS）を行ったことによる抗菌薬適正使用の評価
研究責任者：藤脇 孝哉（薬剤部 薬剤科・副主任）
資料：迅速審査記録・新規審査依頼書（2023/10/30）
・研究計画書（2023/10/30）
5. 研究課題名：全個室病棟に入院を希望する患者の理由
研究責任者：松村 夕里奈（看護部 6階病棟）
資料：迅速審査記録・新規審査依頼書（2023/11/1）
・研究計画書（2023/11/1）
6. 研究課題名：超音波とMRIによる肝硬度・脂肪肝測定と比較検討
研究責任者：柳川 絢海（放射線技術科）
資料：迅速審査記録・新規審査依頼書（2023/11/3）
・研究計画書（2023/11/3）
7. 研究課題名：2023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・主任部長）
資料：迅速審査記録・新規審査依頼書（2023/11/16）
・研究計画書（2023/9/30）
8. 研究課題名：当院における仮性膵嚢胞、WON に対する超音波内視鏡下ドレナージ症例の検討
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（2024/1/29）
・研究計画書（2024/1/29）
9. 研究課題名：遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する全国質問紙調査（J-HOPE5 研究）
研究責任者：加藤 博美（緩和ケア内科・科長）
資料：迅速審査記録・新規審査依頼書（2024/2/14）
・研究計画書（2023/12/27）
10. 研究課題名：意識下鎮静法上部消化管内視鏡検査を受けた患者を安静解除する看護師の臨床判断
研究責任者：渡嘉敷 貴美子（看護部 消化器検査センター）
資料：迅速審査記録・新規審査依頼書（2024/1/16）
・研究計画書（2023/6/1）

11.研究課題名：後期高齢者における胆石性胆嚢炎に対する内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ術の検討

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（2024/3/6）

・研究計画書（2024/3/6）

12.研究課題名：診断的仙腸関節ブロックを行わない仙腸関節障害に対する保存的治療効果

研究責任者：古賀 公明（整形外科・部長）

資料：迅速審査記録・新規審査依頼書（2024/3/28）

・研究計画書（2024/3/28）

13.研究課題名：発災時を想定したシミュレーションにおける看護師の緊急離脱に潜む危険因子

研究責任者：原田 瑞穂（看護部 透析室）

資料：迅速審査記録・新規審査依頼書（2024/4/30）

・研究計画書（2024/4/30）

14.研究課題名：治療期から始まるグリーフケア～緩和ケア病棟で配偶者を看取った妻のグリーフワークからの学び～

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（2024/5/20）

15.研究課題名：鹿児島市短期集中型サービスモデル事業における介入前後の変化

研究責任者：指宿 勝巳（腰痛仙腸関節リハビリテーション科）

資料：迅速審査記録・新規審査依頼書（2024/9/13）

・研究計画書（2024/8/20）

16.研究課題名：直腸癌の術後合併症によりストーマ造設をした患者の体験

研究責任者：福盛 真奈美（看護部 3階病棟）

資料：迅速審査記録(初回)（2024/10/8）・新規審査依頼書（2024/6/12）

審査結果通知書(結果：再審査)（2024/10/8）

迅速審査記録(再審査)・再審査依頼書（2024/10/11）

修正版研究計画書・変更点对比表（2024/10/11）

迅速審査報告 【変更審査】

17.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：迅速審査記録・変更審査依頼書（2024/3/8）

・変更点对比表（2024/3/8）

18.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（2024/4/17）

・新旧対照表（2024/2/6）

19.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・主任部長）

資料：迅速審査記録・変更審査依頼書（2024/6/10）

20.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
後ろ向き研究

研究責任者：北菌 正樹（外科・主任部長）

資料：迅速審査記録・変更審査依頼書（2024/6/21）

・変更点对比表（2024/6/21）

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

研究責任者：川畑 英之（整形外科・部長）

資料：迅速審査記録・変更審査依頼書（2024/10/22）

・変更点对比表（2024/10/1）

軽微変更報告

22.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：軽微変更報告書（2024/9/6）

23.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

研究責任者：今村 正和（循環器内科・主任部長）

資料：軽微変更報告書（2024/9/24）

24.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(多施設共同研
究)

研究責任者：今村 正和（循環器内科・主任部長）

資料：軽微変更報告書（2024/9/24）

25.研究課題名：診断的仙腸関節ブロックを行わない仙腸関節障害に対する保存的治療効
果

研究責任者：古賀 公明（整形外科・部長）

資料：軽微変更報告書（2024/10/15）

・変更点对比表（2024/10/10）

終了報告

26.研究課題名：肝発がんにおける酸化ストレス防御機構 Nrf2-Keap1 システムと
選択的オートファジー誘導タンパク p62 の関わりおよび核内転写
調節因子 HMGB1 の関わりについて免疫組織学的研究

研究責任者：中島 一壽（肝臓内科）

資料：終了報告書（2023/7/4）

27.研究課題名：未破裂肝細胞癌に対し DEB-TACE*1後に肝切除を行った症例の
病理学的検討

研究責任者：中島 一壽（肝臓内科）

資料：終了報告書（2023/7/4）

28.研究課題名：デスカンファレンスによる看護師自身のグリーンケア効果
～緩和ケア病棟看護師のインタビューより～

研究責任者：友重 真澄（看護部 6階病棟・主任）

資料：終了報告書（2023/9/28）

29.研究課題名：「日本における急性血液浄化療法の現状についての第5回全国調査」

研究責任者：武田 弘隆（臨床工学科・主任）

資料：終了報告書（2023/10/10）

30.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・主任部長）

資料：終了報告書（2023/11/16）

31.研究課題名：超音波とMRIによる肝硬度・脂肪肝測定と比較検討

研究責任者：柳川 絢海（放射線技術科）

資料：終了報告書（2023/11/18）

32.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（放射線科 副主任）

資料：終了報告書（2024/1/17）

33.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：終了報告書（2024/4/23）

34.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：終了報告書（2024/4/30）

35.研究課題名：治療抵抗性高血圧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・主任部長）

資料：終了報告書（2024/6/10）

36.研究課題名：治療抵抗性高血圧患者の高血圧に関連する遺伝子または心血管疾患に関
連する遺伝子の特定に関する研究

研究責任者：今村 正和（循環器内科・主任部長）

資料：終了報告書（2024/6/10）

37.研究課題名：「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験）におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-13AR）

研究責任者：北菌 正樹（外科・主任部長）

資料：終了報告書（2024/6/10）

38.研究課題名：StageⅢ 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験—付随研究—【ACHIEVE Trial】

研究責任者：北菌 正樹（外科・主任部長）

資料：終了報告書（2024/6/17）

39.研究課題名：StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 JACCRO GC-07 AR

研究責任者：北菌 正樹（外科・主任部長）

資料：終了報告書（2024/6/21）

40.研究課題名：切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究（DELIVER 試験）：JACCRO GC-08

研究責任者：北菌 正樹（外科・主任部長）

資料：終了報告書（2024/6/28）

41.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・主任部長）

資料：終了報告書（2024/6/28）

42.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・主任部長）

資料：終了報告書（2024/7/5）

43.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・主任部長）

資料：終了報告書（2024/7/5）

44.研究課題名：薬剤師全員で抗菌薬適正使用支援（AS）を行ったことによる抗菌薬適正使用の評価

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（2024/7/5）

中止報告

45.研究課題名：肝臓超音波検査の SWE・SWD・ATI とその他モダリティ（採血・生検・MRI エラストグラフィ）結果の比較検討

研究責任者：柳川 絢海（放射線技術部）

資料：中止報告書（2023/11/1）

【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新規申請の承認

46.研究課題名：小細胞肺癌における薬物療法の効果と安全性に関する多施設共同観察研究

研究責任者：濱崎 哲郎（呼吸器内科・部長）

資料：研究実施許可申請及び通知書（南風）（2023/12/22）

審査結果通知書（2023/12/4）

生命科学・医学系研究実施計画書（2023/7/1）

【一括審査報告】中央倫理審査委員会にて研究継続の承認

47.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：研究実施許可申請及び通知書（2024/9/19）

審査結果通知書（2024/8/8）

研究機関要件確認書（2024/8/5）

研究者等リスト（2024/7/24）

【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

48. 研究課題名：看護サービス品質を測定する指標の検討「サービス・マーケティングの視点を取り入れた日本語版 Good Nursing Care Scale ;J-GNCS の開発」

研究責任者：村田 淳子（副院長兼看護部・看護部長）

資料：他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（2024/3/28）

審査結果通知書（R5/9/11）・研究計画書（日付記載なし）

以上