

令和2年度 第6回倫理委員会議事録

- 1 日時 令和2年7月3日(金) 15:00～15:20
- 2 場所 東広島医療センター 大会議室
- 3 決裁者 (委員長)副院長
(副委員長)臨床研究部長
(委員)統括診療部長、森田医局長、貞友治験管理室長
小野診療部長、事務部長、看護部長、薬剤部長
(外部委員)荒瀧委員、山崎委員、宮本委員、小埜委員
欠席：なし

4. 議事要旨

委員長：本倫理委員会は委員の3分の2以上が出席しておりますので、成立いたします。倫理審査申請案件4議題について審議願います。

受付番号 2020-13

研究課題 下肢閉塞性動脈硬化症に対するカテーテル治療および外科的手術の安全性と有効性に関する多施設共同研究

申請者 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター
心臓血管外科医師 前田 和樹

【説明事項】 本研究の目的は、閉塞性動脈硬化症に対する下肢バイパス手術あるいは血管内治療の実際的な症例数や治療成績を把握し、その有効性と安全性を調査し評価することにある。実際に、下肢閉塞性動脈硬化症に対する検討において、近年の手術術式同士の比較や、カテーテル治療と手術の詳細な比較のデータで報告されたものは少ないのが現状である。実際、下肢閉塞性動脈硬化症に対する治療方針は、日本循環器学会を含む13学会で構成される合同研究班で作成される閉塞性末梢性動脈疾患の治療ガイドライン(2015年改訂版)が基本となるが、示された治療方針は、推奨度がクラスIであっても、エビデンスレベルはクラスCと専門家また小規模臨床試験(後ろ向き)で意見が一致したもの、というものがほとんどである。そこで、広島大学関連病院での症例を集積することにより、術式間での長期成績を比較する

【審議結果】 全出席委員の同意により、承認とする。

受付番号 2020-14

研究課題 下肢閉塞性動脈硬化症に対するカテーテル治療および外科的手術の多施設共同研究とデータベースの確立

申請者 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター
心臓血管外科医師 前田 和樹

【説明事項】 下肢閉塞性動脈硬化症は、周術期から遠隔期における各種成績(死亡率、合併症発生率と種別、遠隔期成績など)は、各施設から報告されているものの、全症例を統括したデータ収集は行われておらず、新しい治療方法としてその存在を確立するためには、NCD(National clinical database)に準じた、正式なデータベース化が必要であると思われる。本研究は閉塞性動脈硬化症の外科あるいは血管内治療症例をデータベース化し、有用性を客感的に評価するものである。

【審議結果】 全出席委員の同意により、承認とする。

受付番号 2020-15
研究課題 咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究
申請者 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター
呼吸器外科部長 原田 洋明

- 【説明事項】 咽頭・喉頭・気管狭窄症における患者の臨床情報を集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行うことで、咽頭・喉頭・気管狭窄症の自然歴や予後因子を解明し、将来的に咽頭・喉頭・気管狭窄症の新しい治療法の開発や確立に貢献する。
- (副院長) 対象の診療科として、耳鼻科や小児科は。
- (原田医師) 京大の呼吸器外科から研究の依頼が届いていて、現在は呼吸器内科と呼吸器外科に声かけさせていただいていますが、耳鼻科や小児科にも説明して、症例があったときには、登録していただくようにしておきます。
- 【審議結果】 全出席委員の同意により、承認とする。

受付番号 2020-16
研究課題 胃癌関連施設共通データベースの構築
申請者 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター
外科医師 堀田 龍一

- 【説明事項】 人事異動のため研究責任医師変更。
- 【審議結果】 全出席委員の同意により、承認とする。

※事務局より

○倫理審査申請書の変更について

別紙、倫理審査申請書（案）により説明・・・倫理指針にある倫理教育研修推進のため倫理教育研修履歴（修了番号）、連絡窓口、内線番号等の項目を追加した。

→出席者全員承認

○2019年度臨床研究実施状況報告書について

前年度実績について説明、今年度は合計72件の研究課題が実施される予定。

以上