

令和4年度 第4回 倫理委員会議事概要

開催日時 令和4年7月27日(水) 17:15~18:08

出席者 青墳副院長・赤田第二精神神経科部長・野口第二小児科部長・伊藤第三消化器外科部長・君和田薬剤部長・鈴木看護副部長・細井輸血課長・藤江事務副部長・野村総務課長・飯塚外部委員・五十嵐外部委員・中村外部委員

1. 【777-01】婦人科腹腔鏡手術の教育を目的とした手術動画サイトへの動画アップロードについて  
(upstream)

産婦人科 第二部長 塙 真輔

内容は審査/確認依頼書のとおり。

結果

承認

2. 【特定：535-11】初回自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ・レナリドミド維持療法の安全性・有効性試験第II相試験 (Chiba MM\_EL\_M study)

副院長 血液腫瘍科 青墳 信之

内容は審査/確認依頼書のとおり。

結果 (ただし、青墳委員長は研究者であるため、確認の間退席した。青墳委員長は委員長代行として赤田副委員長を指名した。)

問題なし

3. 【778-01】早期直腸癌の予後予測因子と内視鏡切除後の追加手術の予測因子の検討

消化器外科 第一部長 近藤 英介

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

4. 【779-01】腹部手術既往の術後癒着の程度は術前画像評価でどの程度予想できていたか

産婦人科 副部長 真田 道夫

内容は症例報告等審査依頼書のとおり。

結果

承認

5. 【特定：458-21】マラリアに対するキニーネ注射薬薬効・安全性評価研究

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査/確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

**6. 【特定：470①-13】 播種性トキソプラズマ症・トキソプラズマ脳炎に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究**

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

**7. 【特定：470②-12】 眼トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究**

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

**8. 【特定：470③-12】 胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究**

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

**9. 【特定：470④-12】 先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究**

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

**10. 【特定：605-11】 肝蛭症に対するトリクラベンダゾールの効果・安全性評価研究**

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

**11. 【中央審査：769-02】 新型コロナウイルス オミクロン株感染者の臨床・疫学情報の解析とオミクロン株感染動態・感染免疫応答の解明**

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

問題なし

12. 【中央審査：587-04】多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

利益相反状況について承認、変更内容について問題なし

13. 【624-02】ESBL 産生大腸菌による侵襲性尿路感染症におけるセファマイシン系およびオキサセフェム系抗菌薬の適切な投与方法及び有効性評価のための前向き観察研究

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

14. 【478-02】本邦の輸入感染症の疫学解明を目的とした多施設レジストリ研究

感染症科 部長 馳 亮太

内容は審査／確認依頼書のとおり。

結果

承認

15. 報告課題【特定：549】抗 VEGF 薬（ラニズマブ）投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬（ルセオグリフロジン）の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究（COMET Trial）

糖尿病・内分泌代謝内科 部長 橘 香穂里

⇒他施設での疾病等報告について報告された。

16. 報告課題【特定：458-22】マラリアに対するキニーネ注射薬薬効・安全性評価研究

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2022 年 7 月 4 日に迅速審査が実施され、利益相反状況について承認、変更内容について問題なしとされたことが報告された。

17. 報告課題【特定：470①-14】播種性トキソプラズマ症・トキソプラズマ脳炎に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナー併用療法の効果・安全性評価研究

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2022 年 7 月 4 日に迅速審査が実施され、利益相反状況について承認、変更内容について問題なしとされたことが報告された。

18. 報告課題【特定：470②-13】眼トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナー併用療法の効果・安全性評価研究

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2022年7月4日に迅速審査が実施され、利益相反状況について承認、変更内容について問題なしとされたことが報告された。

**19. 報告課題【特定：470③-13】胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究**

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2022年7月4日に迅速審査が実施され、利益相反状況について承認、変更内容について問題なしとされたことが報告された。

**20. 報告課題【特定：470④-13】先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究**

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2022年7月4日に迅速審査が実施され、利益相反状況について承認、変更内容について問題なしとされたことが報告された。

**21. 報告課題【特定：605-12】肝蛭症に対するトリクラベンダゾールの効果・安全性評価研究**

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2022年7月4日に迅速審査が実施され、利益相反状況について承認、変更内容について問題なしとされたことが報告された。

**22. 報告課題【645-08】COVID-19に関するレジストリ研究（COVIREGI-JP）**

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2022年7月4日に迅速審査が実施され、承認されたことが報告された。

**23. 報告課題【研究協力機関：755-04】新興・再興感染症データバンク事業 ナショナル・リポジトリ【Repository of Data and Biospecimen of Infectious Disease (REBIND)】の構築**

感染症科 部長 馳 亮太

⇒2022年7月4日に迅速審査が実施され、問題なしとされたことが報告された。

**24. 倫理審査委員会の委員の教育・研修**

倫理審査委員会の委員の教育・研修として、REC EDUCATION「テーマ3 介入・侵襲とは【改訂】」を聴講し、内容についてのアンケートを行った。

以上