

## 2023年度 第3回 福岡東医療センター倫理委員会 議事要旨

日 時：2023年9月28日（金）15：00～16：50

場 所：福岡東医療センター 外来管理診療棟3階応接室

出席者：

（外部委員） 五十川 直行、前畑 健一、奴間 健司

（内部委員） 高田 昇平、黒岩 三佳、大越 恵一郎、鎌田 哲也、中務 公子、  
内山 秀昭、李 守永、山脇 一浩、高尾 珠江

（説明者） 中原 和恵、藤田 隼輔、西間 大祐、中野 貴子（代理出席）  
伊藤 有紀、金松 真理子

（事務局） 麻生嶋 芳、池口 ゆみこ

### 1. 【審議事項】

#### 倫理審査

審議課題件数：11件

|      |                          |
|------|--------------------------|
| 申請番号 | 2023-臨-71                |
| 申請者  | 小児科医師 中原 和恵              |
| 課題名  | 小児科病棟で摂食障害を疑い診療した13例について |
| 結果   | 承認                       |

|       |   |
|-------|---|
| 申請番号  | 2023-臨-66                                   |
| 申請者   | 薬剤部 試験検査主任 藤田 隼輔                            |
| 課題名   | インクレチン関連糖尿病治療薬がオキサリプラチン誘発抹消神経障害に与える影響に関する調査 |
| 結果    | 条件付き承認                                      |
| 指摘事項等 | 研究計画書、オプトアウト公開文書を指示通り修正する。                  |

|       |  |
|-------|--|
| 申請番号  | 2023-臨-81  |
| 申請者   | 小児科 西間 大祐  |
| 課題名   | 重症心身障害児（者）のホメオスタシスに関わる栄養・内分泌・腎機能等に関する前方視的検討、骨折・皮膚障害（褥瘡を含む）・尿路結石等の発症予測因子の探索 |
| 結果    | 条件付き承認   |
| 指摘事項等 | 研究計画書、説明文書を指示通り修正する。   |

|       |                                       |
|-------|---------------------------------------|
| 申請番号  | 2023-臨-72                             |
| 申請者   | 呼吸器内科 副院長 高田 昇平                       |
| 課題名   | 非高齢者喘息フェノタイプから高齢者喘息フェノタイプへの移行様式に関する研究 |
| 結果    | 条件付き承認                                |
| 指摘事項等 | 説明文書を指示通り修正する。                        |

|      |                      |
|------|----------------------|
| 申請番号 | 2023-臨-73            |
| 申請者  | 臨床検査科 副臨床検査技師長 伊藤 有紀 |
| 課題名  | 当院における過去5年間の血液培養の評価  |
| 結果   | 承認                   |

|       |                       |
|-------|-----------------------|
| 申請番号  | 2023-臨-75             |
| 申請者   | 薬剤師 金松 真理子            |
| 課題名   | 当院におけるダパグリフロジンの使用状況調査 |
| 結果    | 条件付き承認                |
| 指摘事項等 | オプトアウト公開文書を作成し提出する。   |

|       |                              |
|-------|------------------------------|
| 申請番号  | 2023-臨-74                    |
| 申請者   | 外科医長 石田 真弓                   |
| 課題名   | 他疾患スクリーニングCTで診断された原発性乳癌症例の検討 |
| 結果    | 条件付き承認                       |
| 指摘事項等 | 倫理審査申請書、オプトアウト公開文書を指示通り修正する。 |

|      |                        |
|------|------------------------|
| 申請番号 | 2023-臨-76              |
| 申請者  | 外科専攻医 上野 晃平            |
| 課題名  | 腹腔鏡下鼠径部ヘルニア修復術の手術時間の検討 |
| 結果   | 承認                     |

|       |  |
|-------|--|
| 申請番号  | 2023-臨-77  |
| 申請者   | 外科部長 内山 秀昭   |
| 課題名   | Resectable 膵癌に対する術前化学療法の術後成績、予後に対する影響に関する検討 ～単一術者による比較 |
| 結果    | 条件付き承認   |
| 指摘事項等 | オプトアウト公開文書を作成し提出する。                                    |

|       |                                      |
|-------|--------------------------------------|
| 申請番号  | 2023-臨-78                            |
| 申請者   | 外科医師 小齊 侑希子                          |
| 課題名   | 絞扼性イレウス患者における各種スコアリングと術式選択の関連性に関する検討 |
| 結果    | 条件付き承認                               |
| 指摘事項等 | オプアウト公開文書を作成し提出する。                   |

|      |   |
|------|---|
| 申請番号 | 2023-臨-80                               |
| 申請者  | 肝胆膵外科医長 井口 友宏                           |
| 課題名  | 総胆管結石合併急性胆嚢炎に対する ERCP 後の早期腹腔鏡下胆嚢摘出術の安全性 |
| 結果   | 承認                                      |

## 2. 【報告事項】

### 迅速審査

報告件数：20 件

#### ① 臨床研究

|       |  |
|-------|--|
| 申請番号  | 2023-臨-54  |
| 研究責任者 | 外科医師 谷口 大介   |
| 課題名   | 術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX+ニボルマブ療法の第II相試験 (JACCRO GC-11 (Firststar 試験)) |
| 審議事項  | 変更申請 (実施医療機関追加)  |

|       |   |
|-------|---|
| 申請番号  | 2023-臨-55   |
| 研究責任者 | 呼吸器内科 副院長 高田 昇平   |
| 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) |
| 審議事項  | 変更申請 (実施医療機関追加)   |

|       |  |
|-------|--|
| 申請番号  | 2023-臨-56  |
| 研究責任者 | 呼吸器内科 副院長 高田 昇平  |
| 課題名   | コントロール不良重症喘息患者を対象とする Tezepelumab による clinical remission を検討する多施設共同前向き介入試験 (TERESA) |
| 審議事項  | 新規申請   |

|       |   |
|-------|---|
| 申請番号  | 2023-臨-57   |
| 研究責任者 | 栄養管理室 主任栄養士 荒木 翔太                                       |
| 課題名   | 救命救急センター入院患者における経腸栄養等の投与開始までの期間ならびに投与開始時の栄養管理評価指標に関する研究 |
| 審議事項  | 新規申請  |

|       |                              |
|-------|------------------------------|
| 申請番号  | 2023-臨-60                    |
| 研究責任者 | 薬剤部 西 裕美                     |
| 課題名   | メロペネム供給停止の影響 —多施設共同後ろ向き観察研究— |
| 審議事項  | 新規申請                         |

|       |  |
|-------|--|
| 申請番号  | 2023-臨-61  |
| 研究責任者 | 栄養管理室 主任栄養士 荒木 翔太  |
| 課題名   | 重症 COVID-19 患者における予後栄養指数に関する研究 ～ワクチン接種および各種治療薬が使用可能となったデルタ株・オミクロン株流行期における検討～ |
| 審議事項  | 新規申請   |

|       |                              |
|-------|------------------------------|
| 申請番号  | 2023-臨-62                    |
| 研究責任者 | 栄養管理室 主任栄養士 荒木 翔太            |
| 課題名   | 重症 COVID-19 患者における栄養療法に関する研究 |
| 審議事項  | 新規申請                         |

|       |  |
|-------|--|
| 申請番号  | 2023-臨-65  |
| 研究責任者 | 呼吸器内科 副院長 高田 昇平  |
| 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) |
| 審議事項  | 変更申請 (他施設分担医師追加)   |

|       |   |
|-------|---|
| 申請番号  | 2023-臨-68   |
| 研究責任者 | 小児科医師 中原 和恵   |
| 課題名   | 周産期重症型、周産期良性型および乳児型 HPP 患者を対象としたストレンジック®特定使用成績調査と周産期情報のデータ連結による臨床所見・検査所見の後方視的検討 (HPP-PERINATAL study) |

|      |              |
|------|--------------|
| 審議事項 | 変更申請（研究期間延長） |
|------|--------------|

|       |                |
|-------|----------------|
| 申請番号  | 2023-臨-69      |
| 研究責任者 | 歯科口腔外科医長 吉田 将律 |
| 課題名   | 疫学調査「口腔がん登録」   |
| 審議事項  | 新規申請           |

|       |                                      |
|-------|--------------------------------------|
| 申請番号  | 2023-臨-70                            |
| 研究責任者 | 院長 中根 博                              |
| 課題名   | 多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期患者の病態解明に関する疫学研究 |
| 審議事項  | 変更申請（研究期間延長、研究責任医師職名変更）              |

② 学会発表

|      |                              |
|------|------------------------------|
| 申請番号 | 2023-臨-50                    |
| 申請者  | 消化器・肝臓内科専攻医 井口 祐希            |
| タイトル | CTが診断の契機となった塩化カリウム徐放錠過剰内服の1例 |
| 学会名  | 第41回福岡救急医学会                  |

|      |                                   |
|------|-----------------------------------|
| 申請番号 | 2023-臨-51                         |
| 申請者  | 外科専攻医 上野 晃平                       |
| タイトル | Blue toe 症候群に関してレオカーナで創傷治療が得られた1例 |
| 学会名  | 第260回福岡外科集談会                      |

|      |                                 |
|------|---------------------------------|
| 申請番号 | 2023-臨-53                       |
| 申請者  | 外科専攻医 上野 晃平                     |
| タイトル | 当院における包括的高度慢性下肢虚血に対するレオカーナの使用経験 |
| 学会名  | 第64回日本脈管学会学術総会                  |

|      |                      |
|------|----------------------|
| 申請番号 | 2023-臨-58            |
| 申請者  | 診療放射線科 放射線技師 渋谷 ひまわり |
| タイトル | 2023年度福岡マンモグラフィ技術講習会 |
| 学会名  | 2023年度福岡マンモグラフィ技術講習会 |

|      |                           |
|------|---------------------------|
| 申請番号 | 2023-臨-59                 |
| 申請者  | 血管外科部長 松本 拓也              |
| タイトル | 見逃すと危険な血管外科三大疾患 —最新治療の現況— |
| 学会名  | 第 648 回宗像臨床アーベント          |

|      |  |
|------|--|
| 申請番号 | 2023-臨-63  |
| 申請者  | 消化器・肝臓内科専攻医 井口 祐希  |
| タイトル | 内視鏡的に錠剤を回収することで神経学的な後遺症を残すことなく社会復帰できた KCL 過剰内服による心肺停止の一例 |
| 学会名  | 第 23 回日本内分泌学会九州支部学術集会                                    |

|      |   |
|------|---|
| 申請番号 | 2023-臨-64                                   |
| 申請者  | 糖尿病内分泌内科部長 野原 栄                             |
| タイトル | 1 型自己免疫性膵炎の経過で中枢性尿崩症を来し IgG 4 関連下垂体炎と診断した一例 |
| 学会名  | 第 23 回日本内分泌学会九州支部学術集会                       |

|      |   |
|------|---|
| 申請番号 | 2023-臨-67                               |
| 申請者  | 脳神経内科部長 黒田 淳也                           |
| タイトル | 腎血管性高血圧症に伴い緩徐に発症した後方可逆性脳症症候群 (PRES) の一例 |
| 学会名  | 第 66 回日本脳循環代謝学会学術集会                     |

### ③ 学会誌投稿

|      |                              |
|------|------------------------------|
| 申請番号 | 2023-臨-46                    |
| 申請者  | 診療放射線科医師 中村 勇星               |
| タイトル | 結核性腹膜炎・腹膜播種様の所見を呈した肺吸虫症の 1 例 |
| 学会誌名 | 臨床放射線                        |

### 3. 【連絡事項】

次回の倫理委員会予定について以下のとおり決定した。

日時：2023 年 11 月 24 日（金）16：00～

場所：福岡東医療センター 外来管理診療棟 3 階応接室

以上