

## 2023年度 第5回 福岡東医療センター倫理委員会 議事要旨

日 時：2024年1月26日（金）16：00～17：30

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、大越 恵一郎、鎌田 哲也、増本 夏子、高尾 珠江

（説明者） 船瀬 将一（代理出席）、江頭 順子、濱武 大輔、石田 真弓、  
増本 夏子（代理出席）

（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：5件

申請番号	2023-臨-123
申請者	検査科・細菌血清主任 藤野 奈緒
課題名	第1種・2種感染症指定医療機関での検査対応の変遷について
指摘事項等	倫理審査申請書を指示通り修正する。

申請番号	2023-臨-139
申請者	薬剤師 江頭 順子
課題名	血糖降下薬使用患者における低血糖・シックデイに関する認知度調査
結果	条件付き承認
指摘事項等	同意書・同意撤回書を作成し、研究計画書を指示通り修正する。

申請番号	2023-臨-133
申請者	呼吸器外科部長 濱武 大輔
課題名	20mm以下非小細胞肺癌症例に対する当科の肺区域切除の治療成績
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-135
申請者	外科医長 石田 真弓
課題名	CTで偶発的に発見された原発性乳癌の画像所見についての検討

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-134
申請者	小児科医師 石倉 稔也
課題名	当院の卵黄蛋白誘発胃腸炎症候群（FPIES）の臨床的特徴
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。

## 2. 【報告事項】

### ① 臨床倫理委員会

議 題	ハチ毒に対する血漿交換療法、血液ろ過、血液透析ろ過
申請者	救急科医師 平湯 恒久
結 果	承認

議 題	患者の意思表示が正常な状態での判断とするか否かについて
申請書	呼吸器内科医師 今田 悠介
結 果	承認

### ② 迅速審査

報告件数：20 件

#### I. 臨床研究

申請番号	2023-臨-112
研究責任者	薬剤部 藪内 由里香
課題名	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナ製剤併用療法における制吐対策のデキサメタゾンが免疫関連有害事象に与える影響の検討
審議事項	新規申請

申請番号	2023-臨-113
研究責任者	小児科医長 増本 夏子
課題名	アトピー性皮膚炎の寛解維持期におけるデルゴシチニブ軟膏を用いた Proactive 療法の有効性と安全性に関する無作為化比較試験
審議事項	変更申請（研究計画書誤記修正、資料追加等）

申請番号	2023-臨-118
研究責任者	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	変更申請 (予定登録者数の変更、症例設計見直し)

申請番号	2023-臨-119
研究責任者	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 (添付文書改訂に伴う記載の追記)

申請番号	2023-臨-121
研究責任者	呼吸器内科医師 中富 啓太
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するオシメルチニブの治療効果と T P 53 遺伝子変異および I F I T M family 発現の関係性の検討
審議事項	新規申請

申請番号	2023-臨-122
研究責任者	臨床研究部長 黒岩 三佳
課題名	新型コロナ組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査)
審議事項	変更申請 (対象薬使用期限の変更に伴う登録期間の短縮、二次利用にいての記載の追記)

申請番号	2023-臨-126
研究責任者	外科部長 内山 秀昭
課題名	低侵襲肝切除術における術後腹腔ドレーン留置に関するランダム化比較試験
審議事項	新規申請

申請番号	2023-臨-130
研究責任者	小児科医長 増本 夏子
課題名	アトピー性皮膚炎の寛解維持期におけるデルゴシチニブ軟膏を用いた Proactive 療法の有効性と安全性に関する無作為化比較試験
審議事項	変更申請 (募集の定義について新規記載)

申請番号	2023-臨-127
研究責任者	消化器内科医長 藤井 宏行

課 題 名	急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同前向き研究
審 議 事 項	新規申請

申請番号	2023-臨-128
研究責任者	消化器内科医長 藤井 宏行
課 題 名	急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同後ろ向き研究
審 議 事 項	新規申請

申請番号	2023-臨-132
研究責任者	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	変更申請：他施設研究分担医師追加

申請番号	2023-臨-137
研究責任者	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：当院研究分担医師追加、他施設研究分担医師追加

申請番号	2023-臨-138
研究責任者	感染症内科部長 肥山 和俊
課 題 名	肺炎桿菌と溶血性連鎖球菌の薬剤耐性、病原性、及び関連患者予後因子に関する全国サーベイランス
審 議 事 項	新規申請

申請番号	2023-臨-140
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 (FirSTAR 試験))
審 議 事 項	変更申請：実施医療機関追加

申請番号	2023-臨-141
研究責任者	消化器内科部長 田中 宗浩
課題名	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 (12.0 版)
審議事項	変更申請：実施医療機関追加

## II. 学会発表

申請番号	2023-臨-123
申請者	臨床検査主任技師 藤野 奈緒
タイトル	第1種・2種感染症指定医療機関での検査対応の変遷について
学会名	令和5年度 臨床検査部門における新型コロナウイルス感染症対策研修 ～5類移行後の核施設の対応について～

申請番号	2023-臨-124
申請者	外科部長 内山 秀昭
タイトル	福岡県マンモグラフィ講習会（読影部門）受講
学会名	福岡県マンモグラフィ講習会（読影部門）受講

申請番号	2023-臨-125
申請者	臨床研修医 生野 実紅
タイトル	見落としたくない心電図
学会名	第12回研修医スキルアップセミナー

申請番号	2023-臨-131
申請者	呼吸器外科医師 岩中 剛
タイトル	横隔膜弛緩症に対して胸腔鏡下横隔膜縫縮術を施行した1例
学会名	第41回日本呼吸器外科学会学術集会

申請番号	2023-臨-136
申請者	リハビリテーション科医長 立花 正輝
タイトル	脳卒中地域医療連携バスの運用状況の把握
学会名	第45回福岡東脳卒中の地域医療連携の夕べ

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：2024年3月22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