

令和4年度 倫理審査委員会 迅速審査一覧

現在までの倫理委員会規程第10条による迅速審査について、下記のとおり報告いたします。(一覧には迅速審査以外による承認も含む)

No.	診療科名	研究責任者名	研究課題名	受付番号	迅速審査結果	承認日	備考	再審査要求
169	泌尿器科	水沢 弘哉	根治術を施行しなかった病期ⅡⅢの膀胱癌の検討	04-01	承認(二)	R4.4.20		
170	呼吸器内科	吾妻 俊彦	免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	04-02	承認(三)	R4.4.26		
171	脳神経内科	古谷 力也	日本における原因不明の感染症CNS感染症患者を対象とした病原体としてのダニ媒介脳炎ウイルス(TBEV)[及びBorrelia burgdorferisensu lato群の遺伝子種に属する細菌]の寄与割合に関する疫学研究	04-03	承認(一)	R4.5.9		
172	腎臓内科	高橋 寧史	慢性腎疾患・心不全患者における高カリウム血症の長期管理に対する疾患負担と治療の負担を評価するための前向きコホート研究	04-04	承認(三)	R4.5.26		
173	看護部	高遠 文恵	ペアナース制およびセル看護方式導入による看護の質と看護師の意識の変化	04-05	承認(二)	R4.5.26		
174	看護部	増田 美樹	勤務交代時の業務短縮に向けた業務改善への取り組み	04-06	承認(二)	R4.5.26		
175	看護部	六川 早和子	身体的拘束率低下に向けた離床環境整備の実践報告	04-07	承認(二)	R4.5.26		
176	看護部	小林 朋美	術後訪問実施の定着化に向けて～アンケートによる術後訪問の現状把握とマニュアルの修正～	04-08	承認(二)	R4.6.6		
177	緩和ケア内科	村上 真基	緩和ケア病棟から自宅へ退院した患者に関する検討	04-09	承認(二)	R4.6.23		
178	看護部	土屋 美奈	就学児を持つ悪性疾患に罹患している母親への退院に向けたストーマ指導	04-10	承認(二)	R4.6.14		
179	看護部	荒木 繁実	人工呼吸器装着患者の早期離床における身体的影響	04-11	承認(二)	R4.7.4		
180	緩和ケア内科	村上 真基	終末期患者の排尿方法とQOLに関する検討	04-12	承認(二)	R4.6.23		
181	診療情報管理係	小林 星也	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	04-13	承認(三)	R4.7.5		
182	泌尿器科	水沢 弘哉	日本語を母語としない外国出身者に施行した泌尿器科手術の臨床的検討	04-14	承認(二)	R4.7.7		
183	循環器内科	阿部 直之	信州大学関連病院におけるPCI、TAVI、FFRを実施した患者の長期予後調査:SHINANO Registry2	04-15	承認(三)	R4.7.27		
184	歯科口腔外科	湯本 恵理	当科に受診され悪性リンパ腫の診断となった症例の臨床的検討	04-16	承認(二)	R4.8.8		
185	泌尿器科	水沢 弘哉	高齢者の非転移性筋層浸潤性膀胱癌治療の検討	04-17	承認(二)	R4.8.17		
186	整形外科	吉村 康夫	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(03-05変更)	04-18	承認(三)	R4.8.17		
187	皮膚科	小林 彩	プロテオミクス手法による各種アレルギー疾患の要因解析	04-19	承認(三)	R4.8.30		
188	皮膚科	小林 彩	化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究	04-20	承認(三)	R4.8.30		
189	呼吸器科	出浦 弦	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討	04-21	承認(三)	R4.8.30		
190	看護部	山下 雅美	看護師と歯科衛生士が連携して行う入院時口腔スクリーニングの効果—急性期脳梗塞患者を対象として—	04-22	承認(二)	R4.9.9		
191	腎臓内科	高橋 寧史	慢性腎疾患・心不全患者における高カリウム血症の長期管理に対する疾患負担と治療の負担を評価するための前向きコホート研究	04-23	承認(三)	R4.9.15		
192	病理診断	前島 俊孝	病理診断支援AIシステムの開発	04-24	承認(三)	R4.9.30		

No.	診療科名	研究責任者名	研究課題名	受付番号	迅速審査結果	承認日	備考	再審査要求
193	看護部	宮澤 麻由子	A病院におけるゲノム医療の現状 ～がん遺伝子パネル検査を受ける患者と家族に対する認定看護師の役割～	04-25	承認(二)	R4.10.17		
194	循環器内科	高橋 済	当院の職員におけるCOVID-19ワクチン接種後の抗体価の検討	04-26	承認(一)	R4.10.24		
195	脳神経内科	古谷 力也	急性期BAD型脳梗塞に対する多剤抗血栓療法についての探索研究	04-27	承認(三)	R4.10.24		
196	看護部	高橋 ゆかり	慢性・難治性創傷を保有する患者を支える地域における多職種連携の在り方について	04-28	承認(二)	R4.10.31		
197	放射線治療科	小沢 岳澄	緊急放射線治療に関する全国調査	04-29	承認(三)	R4.10.31		
198	乳腺内分泌外科	小松 哲	「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブデルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究	04-30	12-1-1	R4.12.6		
199	外科	富田 英紀	絞扼性小腸閉塞における腸管壊死の危険因子の検討	04-31	12-1-3	R4.12.12		
200	外科	小林 亮一郎	高齢者大腸癌切除症例の検討	04-32	12-1-3	R4.12.12		
201	循環器内科	高橋 済	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究	04-33	12-1-1	R4.12.28		
202	呼吸器内科	吾妻 俊彦	ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究(日本肺癌学会学術研究)	04-34	12-1-1	R5.1.20		
203	呼吸器内科	吾妻 俊彦	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌におけるオシメルチニブ耐性後のアファチニブ単剤療法の有効性・安全性に関する単群第Ⅱ相試験	04-35	12-1-1	R5.1.20		
204	呼吸器内科	吾妻 俊彦	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回オシメルチニブ療法耐性後のEGFRチロシキナーゼ阻害薬 再投与の有効性と安全性の検討	04-36	12-1-1	R5.1.20		
205	看護部	小田切 里緒	終末期がん患者のがん関連倦怠感に対するエネルギー温存療法の有効性	04-37	12-1-3	R5.2.17		
206	呼吸器内科	吾妻 俊彦	COVID-19に関するレジストリ研究	04-38	12-3-2	R5.3.3		
207	薬剤部	水島 淳裕	菌血症患者におけるAST薬剤師の処方後監査とフィードバックによるデ・エスカレーションの検討	04-39	12-1-3	R5.3.17		
208	呼吸器内科	吾妻 俊彦	新興・再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	04-40	12-1-1	R5.3.31		

※迅速審査結果欄の(漢数字)は、下記の条項による該当号を明記しました。

倫理委員会規程第10条第3項 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。

- 第一号 研究計画の軽微な変更(条件付承認を含む。)の審査
- 第二号 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
【研究計画例】 生体試料を用いない探索的研究
- 第三号 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を
分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査
- 第四号 緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると院長・委員長が判断する場合

【令和4年11月1日改定規程】

(迅速審査)

第12条 臨床研究倫理委員会は、次項に定める手続きにより迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象は次の各号の審査とする。

1. (第1項)

- 一 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について臨床研究倫理委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見をj得ている場合の審査
- 二 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- 三 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- 四 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 五 その他、臨床研究倫理委員会が事前に軽微な変更の対象とする旨について了承したもの

2. 迅速審査は委員長が指名する者により行い、第10条第11項に従って判定し、研究責任者等に審査結果を報告する。第8条に示す臨床研究倫理委員会事務局は、次回の臨床研究倫理委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、迅速審査の結果の報告を受けた臨床研究委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて臨床研究倫理委員会における審査を求めることができるものとする。この場合において委員長は、相当の理由があると認めるときは、臨床研究倫理委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。

3. 臨床研究倫理委員会は、同条第1項第二号に該当する事項のうち、確認のみで良いと認め、報告事項として取り扱うものは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が少なく、研究対象者への危険性を増大させない変更のうち、次の各号の変更とする。

- 一 研究計画書の内容の変更に伴わない誤記における記載整備
- 二 研究責任者及び研究者等の職名変更、氏名変更等(人物・所属機関の変更は除く)
- 三 実施中の研究における目標症例数の変更
- 四 研究期間の変更及び延長