

## 2022年度第11回倫理委員会（概要）

日時：2023年3月7日（火） 18:00～18:25

場所：第4会議室

出席者：田中院長補佐（委員長）、高金副院長、矢和田副院長、加地副院長、小堺診療部長、高橋診療部長、池田臨床顧問、須佐看護部長、岡崎圭子（外部委員）、上平幸好（外部委員）、九嶋圭子（外部委員）、室田則之（外部委員）、秘書室 小坂（記録係）

欠席者：小林診療部長、福中診療部長、森臨床顧問、坂野事務部長

---

**議題1** 日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したナショナルデータベースの作成

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

【条件】・内科医師へ協力依頼し承諾を得てから行うこと。

- ・情報を扱うパソコンは専用で供与されるものか確認すること。自前の場合は一台を専用とすること。

- ・患者様説明同意書の文書の抜けている文字等修正すること。

Ex) ・本文1行目「あなたが（ご家族）受傷」→「あなた（ご家族）が受傷」

- ・本文4行目（FFN-J）の後に「が」を入れること。

- ・「本プロジェクトへのご協力をお願いいたします。」の前に「そこで」や「そこで今回」等と入れること。

- ・内容の1番目「退院後電話等」→「退院後の電話等」

- ・内容の3番目「治療上に不利益」→「治療上不利利益」

**議題2** 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

**議題3** 迅速審査結果報告

委員長より迅速審査結果及び概要について報告。

①〔課題名〕 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

②〔課題名〕 輸血拒否患者の内視鏡的ポリープ切除術

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

③〔課題名〕 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク StageII 及び低リスク StageIII 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III

相比較試験 VEGA trial

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

- ④〔課題名〕 転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否・実施状況報告

〔審査結果〕 承認

- ⑤〔課題名〕 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan)

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

- ⑥〔課題名〕 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究

〔審議事項〕 研究継続の可否（実施状況報告）

〔審査結果〕 承認

- ⑦〔課題名〕 心臓血管外科術後患者における男女別での入院関連能力低下の発症状況と特徴の比較

〔審議事項〕 研究実施及び演題発表の可否

〔審査結果〕 承認

■ 委員長より報告

田中院長補佐：本日欠席しているが、3月末日で坂野事務部長が定年退職となる。次回からは新しく就任する事務部長が委員となるので、よろしくお願ひしたい。