

## 医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：令和2年9月2日(水) 16時30分～16時40分

2. 場 所：会議室1

3. 構成員：別紙のとおり

4. 議 題：以下のとおり

(1) 令和2年7・8月迅速審査の報告について

<迅速審査の結果報告>

- ・7・8月の申請は4件あり、すべて迅速審査で承認されている。
- ・2-12は雑誌の原稿執筆にかかるもので、南江堂「がん看護」の今月の症例に関するものでテーマは「がん看護の実践で起こる問題の共有化、その対処法」となっている。
- ・2-13は当病棟における消化器疾患患者の周術期における口腔内の状況と口腔ケアの関連に関する研究、2-14は院内での褥瘡発生時における患者の身体状況と栄養状態に関する研究、2-15は整形外科病棟における疼痛を伴う患者の基本的要求（排泄）の充足に関する研究となっている。
- ・調査方法はアンケートや診療録の確認によるものであり、侵襲・介入を伴わない研究として迅速審査で承認されている。

(黒柳委員) すべて後ろ向き（後方視的）の研究か。

(酒井委員) 前向きの研究もあるが、侵襲・介入を伴わない研究として迅速審査で承認されている

以 上

## 医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：令和3年1月6日(水) 16時30分～16時35分

2. 場 所：会議室1

3. 構成員：別紙のとおり

4. 議 題：以下のとおり

(1) 令和2年12月迅速審査の報告について

<迅速審査の結果報告>

- ・12月の申請は2件あり、迅速審査で承認されている。
- ・2-18は意思疎通困難患者の抗がん剤治療に関する研究、2-19は進行再発大腸がん治療におけるベバシズマブと隔週トリフルリジン／チピラシル併用療法の安全性と有効性の検討に関する研究となっている。
- ・双方とも侵襲・介入を伴わない研究であり、2-19については、名古屋医療センターの職員が研究代表者となっている共同研究で名古屋医療センターの研究倫理審査委員会で既に承認された研究である。以上により双方とも迅速審査で承認されている。

(黒柳委員) 2-18は症例報告のようなものか。

(酒井委員) 後ろ向き（後方視的）の観察研究であり、そういった類の研究になる。

以 上

## 医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：令和2年11月4日(水) 16時30分～16時40分
2. 場 所：会議室1
3. 構成員：別紙のとおり
4. 議 題：以下のとおり
  - (1) 令和2年10月迅速審査の報告について  
＜迅速審査の結果報告＞
    - ・10月の申請は2件あり、すべて迅速審査で承認されている。
    - ・2-16は重症心身障害児者における心拍変動の検討に関する研究、2-17は重症心身障害児者における甲状腺機能の検討に関する研究となっている。
    - ・調査方法は、双方とも過去の検査に関する分析であり、侵襲・介入を伴わない研究として迅速審査で承認されている。

(酒井委員) 過去の検査に関する研究で承諾書も取ることになっている。特に問題ないと思われる。

以 上

## 医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：令和3年2月3日(水) 16時30分～16時55分

2. 場 所：会議室1

3. 構成員：別紙のとおり

4. 議 題：以下のとおり

(1) 令和3年1月迅速審査の報告について

<迅速審査の結果報告>

- ・1月の申請は4件あり、本日審議予定の2-20以外は迅速審査で承認されている。
- ・2-21は感染症関連関節炎をきたしたと考えられた小児における尿中N-アセチルβ-D-グルコサミニダーゼの推移に関する調査研究、2-22は治癒切除不能胃癌に対するconversion surgeryの治癒実態を調査する他施設共同前向き観察研究、2-23は手術室看護師の認知症患者への関わり方に関する研究となっている。2-21及び2-23は侵襲・介入を伴わない研究として、2-22は名古屋大学医学部附属病院で既に承認された研究として、迅速審査で承認されている。

(2) 倫理審査について

(2-20) 橈骨遠位端骨折掌側プレート固定術における長母指屈筋腱の癒着状況の観察研究

申 請 者 第二診療部長 柴田康宏

【申請課題の説明及び質疑】

(申請者) ～申請書及び研究計画書により概要を説明～

(酒井委員長) 通常行っている診療のなかで、術後の観察結果を教えてほしいという研究とのことである。手首の骨折のときにプレートで固定するが、そのプレートを抜く時か。

(申請者) 入れるときの修復できた状態と抜いたときにそれがどうなっているかということである。

(酒井委員長) 委託してきた会社はどのような会社で何のためにやろうとしているのか。

(申請者) 医療機器を開発している会社で癒着をするところに将来的に癒着防止のシートを開発したいとのことである。また前段階の研究で癒着するのかということ調べて、この手術の後に癒着が多いということが結果として出れば、次の研究はシートを入れると癒着しないという研究になると聞いている。

(酒井委員長) 委託してきた会社はどのような会社で何のためにやろうとしているのか。

(畔柳委員) 外側（背側）と内側（掌側）とで適用は異なるのか。

(申請者) 基本的に掌側の方がアプローチしやすいので、掌側から実施できるものは掌側から実施する。背側で実施しないといけないものは背側で実施するが今回の依頼はすべて掌側である。

(畔柳委員) 背側の症例をわざわざ掌側で手術することはないか。

(申請者) そのようなことはない。

(渡邊委員) 観察のデータは所見とあるが、映像等のデータも提供するのか。

(申請者) 映像はない。模式図でどれに相当するのかということで報告する。

(酒井委員長) 本件は登録研究のようなもので、本人からの承諾は取らず、※オプトアウトということでよいか。

※一人ずつ文書で説明を行い同意を得る代わりに、情報（研究の概要）を通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて患者さんが拒否できる機会を保障する方法

(申請者) そうである。

～ 申請者の退出 ～

(酒井委員長) 画像を出すわけでもなく、サンプルを出すわけでもなく、癒着に関する情報を登録するだけで特に問題がないと思われる。承認でよいか。

<一同、異議なし>

以 上

## 医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：令和3年3月3日(水) 16時30分～16時35分
2. 場 所：会議室1
3. 構成員：別紙のとおり
4. 議 題：以下のとおり
  - (1) 令和3年2月迅速審査の報告について  
＜迅速審査の結果報告＞
    - ・2月の申請は2件あり、迅速審査で承認されている。
    - ・2-24は高齢の急性期脳梗塞患者における口腔衛生と予後の関連性の検討に関する研究となっており、侵襲・介入を伴わない研究であり迅速審査で承認されている。  
(酒井委員) 診療録を確認する後ろ向き研究である。  
(橋村委員) 本研究の責任者は4月に他施設で異動予定だが、その後の研究はどうか。  
(酒井委員) 3月中に終了しまとめる予定と聞いている。

以 上