倫理審查委員会審查記録

- 1. 開催日 平成29年8月2日(水) 午後7時00分~午後7時40分
- 2. 開催場所 公立松任石川中央病院 1階北棟講義室
- 学識経験者:松葉委員、古澤委員、加藤委員、柴田委員、杉本委員 3. 出席委員

院内職員: 卜部委員、横山委員、高澤委員、谷委員、塚谷委員、織田委員、

前田委員、丹羽委員、三井委員、西川委員

4. 臨床研究にかかる院内審査案件の報告

現在までの院内審査とした事項38件について報告・説明した。

説明:以下の38件については、前回の倫理審査委員会以降、院内迅速審査にて承認されたものとな ります。迅速審査の委員は委員会名簿の下に記載されております。院内迅速審査というもの が可能かどうかを再確認させていただきます。①他の倫理審査委員会で既に承認済みの多施 設共同研究②研究計画書の「軽微な変更」③侵襲なしの非介入研究④軽微な侵襲ありの非介 入研究、という条件に含まれているものであれば、院内の審査委員で迅速審査をして良いと いうこととなります。

- (1)中等度から重度認知症高齢者のがん性疼痛評価表の信頼性・妥当性の検討
 - ・症例数は0。当院では対象となる症例がなく中止の旨報告あり。
- (2)術後感染予防抗菌薬の適正化に向けた取り組み(眼科水晶体再建術)
 - ・症例数は 2015 年 1 月~3 月で 57 例、2016 年 1 月~3 月で 67 例。ICT から眼科水晶体再建術の術 後内服薬中止の提案を行い、中止後も特に問題がなかったことを確認出来た。患者には抗菌薬服用 の負担や副作用リスクを軽減でき、病院には経済的なメリットをもたらすことが出来たと考える。 第55回全国自治体病院学会でポスター発表を行い、終了した。
- (3)心臓核医学専用装置 D-SPECT と従来の汎用型 2 検出ガンマカメラ e.Cam における心臓核医学検査 の比較及び 検証
 - ・40 症例行った。対象症例は40 症例から60 症例に変更となった。
- (4)常染色体優位多発性嚢胞腎患者へのトルバプタン導入時の薬剤師の飲水指導の試み
 - ・5 例について行い、第10回日本腎臓病薬物療法学会学術集会・総会で発表し、終了した。
- (5) 冠動脈二次イベントと末梢血中 CD271 陽性単核球の関連についての検討
 - ・21 症例登録。現在 3 症例がフォローアップ終了、新規症例の登録も進行中で継続。
- (6)強迫、不安、PTSD を対象とした認知行動療法の全国アウトカム・データベース構築のための非盲検 単群臨床試験
 - ・症例なし。引き続き研究へのエントリーを募っていく予定で継続中。
- (7)簡易懸濁法における投薬経路と投薬タイミング
 - ・簡易懸濁法の指示があった入院患者 110 名について検討。チューブ先端の位置は胃 110 名、十二 指腸 9 名、経口 13 名(重複あり)。食事の影響を受ける薬剤を処方されていた症例 7 例。以上第 32 回日本静脈経腸栄養学会学術集会出発表し、終了。

- (8)心臓専用 SPECT 装置「D-SPECT」の初期使用経験
 - ・2016年12月2日(土)第86回北陸核医学カンファレンスで発表し、終了。
- (9)排尿ケアチーム活動が、患者・医療従事者にどのように貢献できるか検討する
 - ・89 例について検討した。表題を変更して第26回日本泌尿器科学会総会で発表し、終了。
- (10)誤嚥性肺炎入院患者における抗菌薬使用状況の調査
 - ・150 例について調査し平成29年2月24日、25日日本環境感染学会にてポスター発表し、終了。
- (11)抗菌薬適正使用に向けた取り組み~当院の現状について考察~
 - ・症例はなく、統計データのみ使用。2017年2月24日、25日日本環境感染学会で発表し、終了。
- (12)プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究
 - ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構の補助金による全国多施設共同研究である。当院はアミロイド PET を実施する施設であり、金沢大学付属病院神経内科が症例をエントリーする。平成 28 年度の症例登録数は 0 であり、金沢大学の症例エントリー待ちの状態で、継続。
- (13)胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後に実施する上部消化管内視鏡検査の適切な間隔を検討する無作為化比較研究
 - 17 例登録で継続中。
- (14)PET 画像における腫瘍代謝体積を求める手法の評価及び正確で実装可能な手法の開発
 - ・0 例。未だ新規手法の確立には至っておらず、症例検討は行っていない。ファントム実験の結果 について第73回日本放射線技術学会総会学術大会にて英語口述発表を行い、継続。
- (15)悪性胃十二指腸閉塞に対する内視鏡ステント留置術の治療効果に関する観察研究
 - ・3 例登録で継続中。
- (16)肺高血圧症患者における治療薬の反応性と末梢血液中の血管内皮前駆細胞および間葉系幹細胞の関連についての検討
 - ・15 症例登録。新規症例登録を継続中。
- (17)看護師の糖尿病指導に対する意識向上に向けた取り組み~行動変容ステージ別の指導を取り入れて~
 - ・5~7月で13名登録。5月のアンケートは実施済み。7月・9月にも予定、計画書に沿って順調に進んで、継続。
- (18)急性期病院の看護師が抱く認知症ケアに対する認識とその影響要因
 - ・148名に実施。平成29年3月に各病棟にアンケートを配布し回収。現在集計中で継続。
- (19)甲状腺癌アイソトープ内用療法症例の登録調査
 - ・平成 29 年 3 月公立松任石川中央病院で研究計画の倫理審査承認を受けた。当院より 2 例登録し継続。
- (20)食道がんに対する内視鏡的治療に関する研究
 - ・症例なしで継続中。
- (21)膵癌、自己免疫性膵炎に対する化学療法あるいはステロイド治療前後の生体における免疫応答の解明
 - ・症例なしで継続中。
- (22)膵癌、胆道癌患者における免疫反応の前向き研究
 - ・症例なしで継続中。

- (23)S-1+パクリタキセル腹腔内併用療法
 - ・1症例登録。経過は良好で有害事象はなしで継続。
- (24)慢性腎不全患者のたんぱく質制限食が腎機能低下抑制に及ぼす効果についての多施設研究
 - ・当院から8例登録。対象者に研究内容の説明、同意取得済み。栄養指導実施、摂取栄養量、臨床検査値の経過確認中で継続。
- (25)半導体検出器 SPECT における crosstalk について—Tc-99m と I-123 の場合—
 - ・症例は扱わない。画像の解析、検討が終了し、第 37 回日本核医学技術学会総会学術大会にて発表 予定。半導体 SPECT 装置における 99mTc-123I 同時収集時の crosstalk および散乱線補正の影響 (Influence of scatter Correction and crosstalk in dual and Tc-99m acquisition using CZT camera)
- (26)Countinuous Bed Motion(CBM)法を用いたファントム試験について一従来法との比較一
 - ・症例はなし。第37回日本核医学技術学会総会学術大会にて発表予定。Multipass continuous bed motion 法による FDG-PET/CT 撮像条件の決(Determination of FDG-PET/CT imaging conditions using multipass continuous bed mation method)
- (27)健診受診者が糖尿病の受診勧奨を受けてから現在に至るまでの生活実態
 - ・現在 40 症例程度。(当院での希望症例は 50 例)対象者の年齢設定が 40~65 歳では集まらなかったため、40~74 歳に設定を拡大し調査続行で継続。
- (28)栄養状態の変化に関わる因子の調査
 - ・611 症例について調査。入院時から NST 介入までの日数について、2 週間以内、1 ヶ月以内、1 ヶ月以上の3 群に分類し栄養状態の変化等について調査している。継続中。
- (29)大腸粘膜アセチルコリンエステラーゼ染色の有効性の確認と導入に向けて
 - ・現在1例でアセチルコリンエステラーゼ染色を行い、有効性が確認できた。今後ヒルシュスプルング症例で確認する予定で継続。
- (30)慢性肝疾患患者における糖鎖関連肝線維化マーカーM2BPGiの検討
 - ・症例なしで継続中。
- (31)ロンサーフ使用症例の後ろ向き観察(コホート研究)
- (32)日本人の潰瘍性大腸炎患者の疾患重症度と Quality of Life に関する観察研究
- (33)経腸栄養ステップアップ表の使用状況を調査
- (34) S-1+パクリタキセル腹腔内併用療法
- (35)母子 CM 関節症の日常動作への影響に関する調査
- (36)救急外来における,アンダートリアージ症例の分析からみた現状と課題~院内トリアージの質の向上を目指して~
- (37) S-1+パクリタキセル腹腔内併用療法
- (38) 透析患者のからだとこころと透析環境の実態調査
 - ○(1)~(38)である程度結果が出たものはありますか。

説明:結果が出たものについては資料中波線部で終了と記載されております。(31)以降のものは承認後一ヶ月程度なので今回の報告はいただいておりません。

○S-1+パクリタキセル腹腔内併用療法について、ほとんど胃癌による腹膜炎でしょうか。

説明:研究対象は胃癌ですが、患者申告制度のものなので胃癌のみとは言えません。 同じ表題のものが3題ありますが、対象患者さんは全て違い、別の案件としておりますの で表記されているイニシャルも違います。

- ○院内審査案件について、異論がありませんでしたら承認するということでよろしいでしょうか。
- 〇以上(1)~(38)について承認されました。

5. 学術報告等にかかる院内審査案件の報告

			AM. A. In	alur -	_در	
申請番号	申請者	申請内容	学会名日時等 第56回日本核医学会学術総会	判定日	判定	備考
28-14	甲状腺診療科 横山 邦彦	特異的な転移様式を示した若年性腎細胞癌	第30回日本校医子芸子術総芸 H28.11.3~11.5 名古屋 一般演題口演	H28.6.24	承認	
28-15	3階東病棟 村瀬 由美	看護部倫理委員会リンクナースとしての活動による倫理的感受性 の変化について	第47回日本看護学会「看護管理」 H28.9.27~28 金沢 示説または口演	H28.6.28	承認	
28-16	3階東病棟 村瀬 由美	看護倫理に関する感受性の向上に向けた取り組み~看護部倫理 委員会の立ち上げと運営を通して~	日本腎不全看護学会誌(DLN事例報告特別枠)への掲載	H28.6.28	承認	
28-17	5階西病棟 長田 千香	終末期がん患者の意思決定支援の振り返り	第40回日本死の臨床研究会年時大会 H28:10.8~9 北海道 ポスター発表	H28.7.4	承認	
28-18	薬剤室 加川 公恵	術後感染予防抗菌薬の適正化に向けた取り組み(眼科水晶体再 建衡)	全国自治体病院学会in富山 H28.10.20 富山 ポスターセッション	H28.7.6	承認	
28-19	検査室 澤本 剛志	ライフコーダーの有用性について	全国自治体病院学会in富山 H28.10.20 富山 ポスターセッション	H28.7.6	承認	
28-20	検査室 小倉 敦子	当院における臨床検査技師の病棟業務に関する試み	日臨技中部圏支部医学検査学会 H28.12.10~11 金沢 シンポジスト	H28.8.1	承認	
28-21	泌尿器科 前田 雄司	うちでもRARPできます: 導入効果と今後の方向性	第81回日本泌尿器科学会東部総会 H28.10.7~10 青森 ワークショップ「RARP small volume hospitalへのワンポイントアド バイス: うちでもRARPできます」	H28.7.29	承認	
28-22	泌尿器科 前田 雄司	Simbionix社Robotix Menter™によるロボット支援手術の仮想現実トレーニング	第30回日本泌尿器内視鏡学会総会 H28.11.17~19 大阪 一般演題	H28.7.29	承認	
28-23	4階東病棟 正田由美子	新人急変時対応シミュレーション研修後の意識と行動変容の検証	第47回日本看護学会看護管理学術集会 H28.9.27~28 金沢 示說発表	H28.8.8	承認	
28-24	外科 石井 要	男性における胃、乳腺、腎臓に発生した3重複癌の1例	第14回日本臨床腫瘍学会学術総会 H28.7.28~30 神戸、一般演題ポスター	H28.8.24	条件付き 承認	※次回より承認日が発表前となるよう、余裕を 持って事前申請して下さい。(8回目)
28-25	薬剤室 金原 寛子	簡易懸濁法における投薬経路と投薬タイミング	第32回日本静脈経腸栄養学会学術集会 H29.2.23〜24 岡山、ポスターロ演	H28.8.24	承認	
28-26	4階北病棟 木下奈美子	医療従事者のグリーフケアに着目したデスカンファレンスの充実	全国自治体病院学会in富山 H28.10.20 富山 ポスターセッション	H28.8.24	承認	
28-27	腎高血圧内科 高枝知香子	糖尿病を有する高齢者に飼い犬から感染し発症したPasteurella multocida肺炎の一例	第27回日本老年医学会北陸地方会 H28.10.29 金沢	H28.9.2	承認	
28-28	5階西病棟 油田 睦美	患者・家族の意向に沿った退院支援	第10回看護実践学会学術集会 平成28年9月4日 金沢医科大学(内灘)、一般演題	H28.9.2	承認	
28-29	薬剤室 三田麻友子	誤嚥性肺炎入院患者における抗菌薬使用状況の調査	第32回日本環境感染学会総会学術集会 H29.2.24~25 神戸、ポスターセッション	H28.9.2	承認	
28-30	薬剤室 西谷 章子	抗菌薬適正使用にむけた取り組み 〜当院の現状について考察〜	第32回日本環境感染学会総会学術集会 H29.2.24~25 神戸、ポスターセッション	H28.9.2	承認	
28-31	外科 石井 要	当科における高度侵襲手術における周術期栄養管理方法の検討	第7回日本静脈経腸栄養学会北陸支部学術集会 H28.8.20 金沢、一般演題口演	H28.9.8	条件付き 承認	※次回より承認日が発表前となるよう、余裕を持って事前申請して下さい。(9回目)
28-32	外科 石井 要	腸閉塞を発症した乳癌同時性小腸転移の1例	第13回日本乳学会中部地方会 H28.9.11 名古屋、一般演題口演	H28.9.8	承認	
28-33	栄養管理室 南田 菜穂	NST介入患者における栄養状態改善に関わる背景因子の検討	第32回日本静脈経腸栄養学会年次学術集会 H29.2.23 岡山、口演又はポスター発表	H28.9.8	承認	
28-34	外来室3 福村絵里子	突発性難聴患者のストレスコーピング - 発症からの経過による変化 -	第55回全国自治体病院学会 H28.10.21 富山、ポスターセッション	H28.9.12	承認	
28-35	放射線室 山下 匠造	PET/CT撮像におけるCoutinuous bed motion法とStep & Shoot法の画像均一性の比較	日本核医学技術学会第102回北陸地方総会 H28.10.1 石川県地場産業振興センター	H28.9.29	承認	

28-36	放射線室 山本 治樹	心臓専用SPECT装置「DーSPECT」の初期使用経験	日本核医学技術学会第102回北陸地方総会 H28.10.1 石川県地場産業振興センター	H28.10.14	条件付き 承認	※次回より承認日が発 表前となるよう、余裕を 持って事前申請して下さ い。(1回目)
28-37	放射線室 山本 治樹	FDG-PET/CTにおけるoverlap部分の分解能	第36回日本核医学技術学会総会学術大会 H28.11.3~5 名古屋国際会議場	H28.10.24	承認	
28-38	放射線室 山本 治樹	FDG-PET/CTにおけるoverlap部分の病変描出能	第36回日本核医学技術学会総会学術大会 H28.11.3~5 名古屋国際会議場	H28.10.24	承認	
28-39	甲状腺診療科 辻 志郎	"F-PIB-PET経過観察例における数値解析 Numerical Analysis of follow up study of "F-PIB-PET	第56回 日本核医学会学術総会 H28.11.3~5 名古屋国際会議場	H28.10.24	承認	
28-40	耳鼻咽喉科 塚谷 才明	スエヒロタケによるアレルギー性真菌性副鼻腔炎の検討(第2報)	第55回日本鼻科学会 H28.10.13~15 宇都宮、口演	H28.10.28	条件付き 承認	※次回より承認日が発 表前となるよう、余裕を 持って事前申請して下さ い。(1回目)
28-41	耳鼻咽喉科 塚谷 才明	レンパチニブ使用により10ヶ月間在宅療養が可能であった甲状腺 未分化癌の1例	第49回日本甲状腺外科学会 H28.10.27~28 甲府市、ポスター発表	H28.10.28	承認	
28-42	薬剤室 高木あゆ美	常染色体優性多発性嚢胞腎患者へのトルパブタン導入時の薬剤 師の飲水指導の試み	第10回日本腎臓病薬物療法学会学術集会·総会 H28.11.19~20 横浜、口頭発表	H28.10.31	承認	
28-43	放射線室 中市 徹	PET画像におけるパックグラウンド変動がSUVmaxに及ぼす影響	第36回日本核医学技術学会総会学術大会 H28.11.3~5 名古屋国際会議場	H28.10.31	承認	
28-44	放射線室 山本 治樹	「DーSPECT」の使用経験	第86回北陸核医学カンファレンス H28.12.2 金沢、講演	H28.10.31	承認	
28-45	経営管理課 山本 誠	医療経営士を中心とした組織横断チームによる多視点分析と改善活動の検証	第5回全国医療経営士実践研究大会 H28.10.29~30 名古屋、口頭発表	H28.11.10	条件付き 承認	※次回より承認日が発表前となるよう、余裕を持って事前申請して下さい。(1回目)
28-46	放射線科 川上 渉	CBCTによる水晶体への被ばく線量の低減について	日本放射線腫瘍学会第29回学術大会 H28.11.25~27 国立京都国際会館 口述	H28.11.10	承認	
28-47	外科 石井 要	FDG-PET検査にて高集積を呈した腹腔内デスモイド腫瘍の1例	第24回消化器関連学会週間 H28.11.3~6 神戸、デジタルポスター	H28.11.15	条件付き 承認	※次回より承認日が発表前となるよう、余裕を持って事前申請して下さい。(10回目)
28-48	外科 石井 要	緩和医療のおける外科医の立場	第78回日本臨床外科学会総会 H28.11.24~26 東京 演題口演	H28.11.15	承認	
	放射線室 山本 治樹	心臓専用SPECT装置「DーSPECT」の使用経験-技術編-	「核医学画像診断」(CD-ROM版) H29.3月末出版予定	H28.12.26	承認	
28-50	栄養管理室 南田 菜穂	NST介入患者における栄養状態改善に関わる背景因子の検討	第24回石川NST研究会 平成29年1月28日 金沢、口頭演題発表	H29.1.5	承認	
28-51	医療連携課 宇野 寛一	当該地域における合同災害机上訓練の有用性と災害に対する認 識の調査について	日本集団災害医学会 H29.2.13~15 名古屋、ポスターセッション	H29.1.12	承認	
28-52	検査室 大場 恵	超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)にて術前診断し得た 膵solid-pseudopapillary neoplasmの1例	第33回石川県臨床細胞学会学術集会 H29.2.11 金沢大学附属病院、口頭発表	H29.1.13	承認	
28-53	泌尿器科 前田 雄司	左腎に発生したAngiomyolipoma with epithelial cyst(AMLEC)の1例	第105回日本泌尿器科学会総会 H29.4.21~24 鹿児島、ポスター発表	H29.1.19	承認	
28-54	泌尿器科 前田 雄司	Modified Milan Sling technique during robot-assisited radical prostatectomy for early recovery of urinary continence without nerve-sparing:A pilot study	AUA annual meeting 2017 H29.5.12~16 ポストン、米国、ビデオセッション	H29.1.19	承認	
28-55	救急医療部 安間 圭一	DMAT受援訓練の試み	第22回日本集団災害医学会総会・学術集会 H29.2.13~15 名古屋、ポスター発表	H29.1.19	承認	
28-56	5階西病棟 樋口 陽子	経腸栄養における白湯先行投与法導入の試み	第32回日本環境感染学会総会学術集会 H29.2.24~25 神戸、ポスターセッション	H29.1.27	承認	
28-57	泌尿器科 前田 雄司	当院におけるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術初期症例の検 討	第45回日本泌尿器科学会北陸地方会 H29.3.4 金沢、口演	H29.2.9	承認	

28-58	5階西病棟 谷内 洋子	当院における院内災害研修の取り組み	第22回日本集団災害医学会総会・学術集会 H29.2.13~15 名古屋、ポスター発表	H29.2.15	条件付き 承認	※次回より承認日が発表前となるよう、余裕を持って事前申請して下さい。(1回目)
28-59	外来室3 遠藤 瑞穂	導尿が必要な認知症高齢者の自宅退院に関わった1例	日本創傷・オストミー・失禁・管理学会 H29.6.2~3 千葉県幕張、示説展示	H29.2.17	承認	
28-60	甲状腺診療科 米山 達也	パーキンソン病におけるMIBG心筋スキャンの経時的変化	日本核医学会第84回中部地方会 H29.2.25 津市、口演	H29.2.23	承認	
28-61	診療部 松田 織音	1型糖尿病の病型	第231回日本内科学会北陸地方会 H29.3.12 金沢大学、口演	H29.2.23	承認	
28-62	外科 石井 要	PTEGの適応を考える	第32回日本静脈経腸栄養学会学術集会 H29.2.23~24 岡山、要望演題口演	H29.2.23	承認	
28-63	外科 石井 要	がん化学療法施行における口内炎対策としてのグルタミンを用い た栄養支持療法	第32回日本静脈経腸栄養学会学術集会 H29.2.23~24 岡山、一般演題示説	H29.2.23	承認	
28-64	外科 石井 要	検診を契機に発見された同時性乳癌および乳腺原発悪性リンパ腫 の1例	第23回日本乳腺疾患研究会 H29.2.24~25 横浜、一般演題	H29.2.23	承認	
28-65	外科 石井 要	小腸穿孔をきたしたびまん性大細胞型日細胞性リンパ腫の1例	第53回日本腹部救急医学会総会 H29.3.2~3 横浜、一般演題口演	H29.2.23	承認	
28-66	甲状腺診療科 横山 邦彦	CZTカメラ(DーSPECT)におけるI-123MIBG検査の定量方法 に関する臨床研究	J Nucl Cardiol誌への論文投稿	H29.3.3	条件付き 承認	付記:本実験・研究は倫理 審査委員会において未承 認であるため、「臨床研究 申請書および誓約書」(様 式1-2)を提出して下さ い。
28-67	甲状腺診療科 道岸 隆敏	甲状腺機能低下症から機能亢進症グレヴス病を発症した1例	第8回金沢甲状腺研究会 H29.3.11 金沢大学附属病院	H29.3.6	承認	
28-68	甲状腺診療科 道岸 隆敏	TRAbとTSAbが陽性の甲状腺機能低下症から甲状腺機能亢進症に推移した1例	第90回日本内分泌学会学術総会 H29.4.22 京都	H29.3.6	承認	
28-69	歯科口腔外科 岡部 克彦	パゾパニブを用いた腎細胞癌患者における抜歯後治癒不全を認めた1例	日本口腔外科学会第42回中部支部学術集会 H29.5.13 静岡 口演	H29.3.6	承認	
28-70	検査室 澤本 剛志	当院心カテ室での検査技師の役割	Kanazawa Coronary Conference H29.3.11 金沢	H29.3.15	承認	※次回より承認日が発表前となるよう、余裕を 持って事前申請して下さい。(1回目)
28-71	HCU 北井 彩	当院における人工呼吸器離脱プロトコル運用開始後の現状と今後 の課題	第39回日本呼吸療法医学会学術集会 H29.7.15~16 東京都江東区有明	H29.3.15	承認	
28-72	甲状腺診療科 米山 達也	DAT SPECTにおける線条体のびまん性集積低下についての検討	第76回日本医学放射線学会総会 H29.4.13~16 横浜	H29.3.28	承認	
28-73	放射線室中市 徹	PET画像における腫瘍代謝体積を求める手法の評価及び正確で 実装可能な手法の開発	第73回日本放射線技術学会総会学術大会 H29.4.13~16 横浜 英語口演	H29.3.28	承認	
29-1	歯科口腔外科 高塚 茂行	迷入時期が不明な類部異物の1例	日本口腔外科学会第42回中部支部学術集会 H29.5.13 静岡、口濱	H29.4.24	承認	
29-2	泌尿器科 前田 雄司	カバジタキセルが長期奏功している去勢抵抗性前立腺癌の一例	第55回日本癌治療学会学術集会 H29.10.20~22 横浜、一般演題	H29.4.25	承認	
29-3	泌尿器科 前田 雄司	単孔式腹腔鏡下尿膜管摘出術: Revisited	第11回単孔式内視鏡手術研究会 H29.8.4~5 大分市、口演	H29.5.16	承認	
29-4	甲状腺診療科 横山 邦彦	131I投与直前の尿中HCG(絨毛性ゴナドトロピン)測定の意義	第57回日本核医学会学術総会 H29.10.5~7 横浜、一般演題·口頭発表	H29.5.16	承認	
29-5	放射線室 山下 匠造	同一時間で収集した全身PET/CT撮像におけるCountinuous bed motion法とStep-and-Shoot法の画質比較	英語論文として投稿する	H29.5.17	承認	

	·	·			
甲状腺診療科 黄山 邦彦	人工知能を用いた心筋SPECT解析法の開発と検証	国際心臓医学会(ICNC)、H29.5.7~9、ウィーン 欧州核医学会(EANM)、H29.10.21~24、ウィーン アジアオセアニア核医学会(AOFNMB)、H29.10.5~7、横浜	H29.5.17	承認	
医療情報課告田 吏志	いしかわ診療情報共有ネットワークの利用が二極化している	第59回善意本病院学会 H29.9.9~10	H29.5.17	承認	
放射線室 山本 治樹	半導体SPECT装置における99mTc-1231同時収集時のcrosstalk および散乱線補正の影響	第37回日本核医学技術学会総会学術大会 H29.10.5~7	H29.5.17	承認	
放射線室 山本 治樹	Multipass continuous bed motion法によるFDG-PET/CT撮像 条件の決定法	第37回日本核医学技術学会総会学術大会 H29.10.5~7 横浜、口演	H29.5.17	承認	
外科 石井 要	内視鏡併用下にPTEGを施行した1例	第93回日本消化器内視鏡学会総会 H29.5.11~13 大阪、一般演題	H29.5.24	条件付き 承認	※次回より承認日が発 表前となるよう、余裕を 持って事前申請して下さ い。(11回目)
腎高血圧内科 高枝知香子	原発性胆汁性肝硬変症 (PBC)を発症した21年後にループス腎炎を合併した1例	H29.10.13~14	H29.5.25	承認	
耳鼻咽喉科 加瀬 希奈	頭頸部領域における単純CTと造影CTの腫瘍検出の比較	協文: 耳鼻咽喉科臨床学会投稿 第5回日本耳鼻咽喉科感染症・エアロゾル学会総会 学術講演会 H29.9.21~22 滋賀、琵琶湖	H29.5.25	承認	
放射線室 黄山 正一	始業終業点検簿における電子化の検討	第56回全国自治体病院学会 H29.10.19~20 千葉県幕張 デジタルポスター発表	H29.6.1	承認	
甲状腺診療科 米山 達也	D-SPECTに最適化されたNormal date beseの構築	第5回半導体SPECT研究会(日本メジフィックス主催) H29.6.3 名古屋、口演	H29.6.1	承認	
血液浄化セン ター 長瀬ゆか	透析患者の食事指導	石川県腎不全看護研究会 第8回学術集会 H29.8.6 加賀市医療センター	H29.6.9	承認	
泌尿器科 前田 雄司	馬蹄腎の腎盂尿管移行部狭窄に対する腹腔鏡下腎盂形成術:経 腸間膜アプローチ	第31回日本泌尿器科内視鏡学会総会 H29.11.16~18 徳島、ビデオ発表	H29.6.20	承認	
腎高血圧内科 舟本 智章	リウマチ性多発性筋痛の治療中に発症したNocardia veteranaによる肺ノカルジア症の1例	日本内科学会第233回北陸地方会 H29.9.3 金沢医科大学	H29.6.21	承認	
医療連携課 山元 涼	当院における院内がん登録の取り組み	第56回全国自治体病院学会 H29.10.19~20 千葉県幕張 デジタルポスター発表	H29.6.28	承認	
PETセンター 冨久 美樹	患者及び診療従事者の管理区域専用スリッパのRI汚染調査	PETサマーセミナー2017in奈良 H29.8.25~27	H29.6.29	承認	
看護部 長田 千香	当院におけるがん疼痛研修会の報告	石川県緩和医療研究会 H29.7.1 金沢	H29.6.29	承認	
外科 石井 要	緩和ケアチームでの外科医の立場	第22回日本緩和医療学会学術大会 H29.6.23~24 横浜、ポスター演題発表	H29.6.29	条件付き 承認	※次回より承認日が発表前となるよう、余裕を持って事前申請して下さい。(12回目)
外科 石井 要	当院緩和ケアチームのこれまでとこれから	第42回日本外科系連合学会学術集会 H29.6.29~30 徳島、ポスター演題発表	H29.6.29	承認	
血液浄化セン ター 長瀬 ゆか	公立病院における在宅血液透析開始までに必要なシステム構築 の紹介	第20回日本腎不全看護学会学術集会 H29.10.21~22 盛岡市	H29.7.7	承認	
Jハビリテーショ ン室 小林 沙織	初期評価の予測に反して経口摂取が自立できた超高齢者嚥下障 害例	第23回日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術大会 H29.9.15~16 幕張メッセ、口述発表	H29.7.7	承認	
看護部 篠崎 裕子	急性期病院における看護部認知症ケアチームの取り組み	第56回全国自治体病院学会 H29.10.19~20 千葉県幕張 デジタルポスター発表	H29.7.7	承認	
甲状腺診療科 米山 達也	D-SPECTとAnger型カメラを用いた心機能解析およびPost-Stress dysfunctionの検討	第53回日本医放射線学会 秋季臨床大会 H29.9.8~10 ポスター発表	H29.7.27	承認	
甲状腺診療科 米山 達也	Evalution of siagnostic ability of an artificial neural network for detecting isckemia in myocardial perfusion imaging using D-SPECT and conventional Anger SPECT systems	30th Annual Congress of the European Association Of Nuclear Medicine H29.10.21~25 Vienna,Austria	H29.7.27	承認	
甲状腺診療科 黄山 邦彦	CZTカメラ(D-SPECT) におけるI-123MIBG検査の定量方法に関する臨床研究	30th Annual Congress of the European Association Of Nuclear Medicine H29.10.21~25 Vienna,Austria	H29.7.28	承認	
甲状腺診療科 黄山 邦彦	半導体検出器SPECTを用いた甲状腺シンチグラフィ: 機能性甲状腺結節の検討Thyroid scintigraphy using a semi-conductor SPECT: detection of functioning thyroid nodules	第57回日本核医学会学術総会 H29.10.5~7 横浜、一般演題·口頭発表	H29.7.28	条件付き 承認	付記:本研究は倫理審査委員会に おいて未承認であるため、「臨床研 究申請書および誓約書」(様式1- 2)を提出して下さい。
甲状腺診療科 米山 達也	高分解能SPECTによる副甲状腺シンチグラフィ	第60回日本甲状腺学会学術集会 H29.10.5~7 大分、別府	H29.7.31	条件付き 承認	付記:本研究は倫理審査委員会に おいて未承認であるため、「臨床研 究申請書および誓約書」(様式1-
	山 療田 射本 射本 科井 高枝 鼻瀬 射山 状山 波山 瀬 前 高本 療元 ETA 護田 科井 科井 液一瀬八室林 護崎 状山	出 邦彦		2015	103-517 東京 10

- ○学術報告等にかかる審査案件について質問等ありますか。
- ○以上90件について、承認されました。
- 5. これまでの審査事項にかかる経過報告

【平成16年度審查分】

(1)農薬中毒の報告

現在のところ該当無し。

【平成19年度審查分】

(2)末梢血液細胞の遺伝子発現プロファイル解析および遺伝子多型解析による消化器癌患者の病態解析

20 例登録し、継続中。

【平成20年度審查分】

(3)わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究

平成 28 年は 18 例。継続中。

【平成21年度審査分】

(4)石川県医師会臨床検査精度管理のための試料(プール血清)作成担当者退職、資料作成作業を他院に移管するため終了。

【平成22年度審査分】

(5)先端医療技術を駆使した膵腫瘤組織ゲノム解析および遺伝子発現解析膵癌および腫瘤形成性膵炎の病態解明

15 例登録し、継続中。

(6)日本臨床データベース機構への手術・治療情報登録における個人情報の取扱いについて 2016年1月~12月の登録手術症例は619例。

【平成23年度審查分】

(7)多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究(J-PKD レジストリー)

1 例登録し、継続中。

【平成24年度審查分】

(8)高尿酸血症を合併する非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するフェブキソスタットの有効性の検討

登録症例なく、期間満了のため終了。

【平成25年度審査分】

- (9)保存期慢性腎臓病のうちerythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の目標へモグロビン値による腎予後の評価
 - 3 例登録し、終了。
- (10)コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究
 - 1 例登録し、終了。
- (11)B型肝炎ウイルス新規治療薬の開発に関する基礎的研究 登録症例なく、期間満了のため終了。

- (12)軽度認知症 (MCI) におけるフェルラ酸・ガーデンアンゼリカエキス混合食品の安全性と有効性 に関する検討: 二重盲検プラセボ試験
 - 22 例登録し、2 例脱落。フェルラ酸との因果関係は無い。20 例について追跡調査し、18 例は終了した。現在データを解析中であり、登録期間終了し、目標症例に達したため終了。
- (13)局所進行切除不能膵癌に対する放射線治療-FNA-EUS 手技を用いた病変識別マーカーを目印に 行う強度変調放射線治療(Intensity Modulated Radiation Therapy; IMRT)-12 例施行し、継続中。

【平成26年度審査分】

- (14)虚血性心疾患患者の微生物叢と血液中の分子の発言解析 4 例登録し、継続意中。
- (15)National Clinical Databese への症例登録(泌尿器科) NCD 登録開始から、平成 29 年 6 月までに 8 症例登録。副腎手術のみが登録対象。
- (16)3D cine PC MRI 撮影検査を用いての、脳動脈瘤の形態変化や破裂に関与する血流負荷因子の同定

約60症例。外来にて追跡経過観察中。

- (17)虚血性心疾患の予測因子となる新規血中タンパク質の解析 29 例登録し、継続中。
- (18)北陸地区における包括的薬剤耐性菌サーベイランスと伝播様式の解析

平成 28 年度集計報告数 MRSA: 129 例、ESBL: E.Col: 50 例、K.pneumonia: 4 例、多剤耐性緑膿菌: 0 例、カルバペネム・キノロン耐性緑膿菌: 4 例、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌: 1 例、遺伝子解析のため送付した菌: 0 株

(19) 2型糖尿病患者を対象とした「GLP-1 First」療法および「Insulin-GLP-1 Relay」療法のランダム化並行群間比較試験

5~10 例登録。継続中。

- (20)「ABCD-Stoma®ケア」アプリケーションの評価
 - 第1段階についは学会発表した。第2段階については症例数が少なく、研究期間内には実践できず 中止。
- (21)FDG-PET/CT の不明熱診断への応用ーガリウム SPECT との比較研究(略称: JPET-FOU) 当院の登録症例は 0 のため、未実施。
- (22)金属尿管ステント Resonance の腫瘍性尿管狭窄に対する有用性の検討 3 症例登録し、継続中。
- (23)認知症または認知症が疑われる被験者を対象とした F-18FDG-PET と C-11PIB-PET による早期 診断の研究(第II 期)

F-18 FDG-PET 14 例、C-11 PIB-PET 17 例がエントリーされ、金沢大学にて追跡調査中。

【平成27年度審查分】

- (24)乳児痔瘻に対する「十全大補湯」の有効性と腸内細菌叢変化の検証 現在3例実施で金沢大学にて検討中。
- (25)チエノピリジン誘導体内服患者および低用量アスピリンとワルファリン併用内服患者における胃 ESD の後出血予防としての晩期ファローアップ内視鏡の検討 2 例登録し、期間満了のため終了。

(26)人工ニュートラルネットワークを用いた心筋血流解析用データベースの構築とその診断制度に関する研究

当院から153症例。金沢大学の解析センターにて解析中。

- (27)急性期病院における認知症患者に対する看護師の認識
 - 290人にアンケート調査し、第56回全国自治体病院学会にて発表し終了。
- (28)糖尿病性腎症に対するプロパゲルマニウムの有効性の検討
 - 1 例登録し、終了。金沢大学にて解析中。
- (29)血液mRNA 測定による大腸癌診断薬の実用化研究
 - 8 例登録し、期間満了のため終了。
- (30)認知症患者における嗅覚障害の有無と程度を評価する
 - 42名に実施。第31回21世紀の認知症を考える会にて発表。試薬があるので継続し、検討していきたい。
- (31)末梢白血球を用いた遺伝子発現プロファイル解析および遺伝子多形解析による新たな生活習慣病病態評価法の確立ならびに再評価

登録症例なし。継続中。

- (32)患者がのぞむ訪問看護の実際~その人がその人らしく生きるサポートを目指して~
 - 6事例。日本精神科看護学会にて発表し終了。
- (33)日本循環器学会事業の一環である循環器疾患治療実態調査 JROAD による「レセプト及び DPC データを用いた心疾患における医療の質に関する事業」

医療サービス課より平成26年度分をレセプトおよびDPCデータを提出。

- (34)RAS 遺伝子(KRAS/RAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX 6 +ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX 6 +パニツマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験
 - 1 例登録し、進行中。今後も継続。
- (35)抗ウイルス薬ハーボニーにより C型肝炎ウイルスを排除後に発症する肝癌を予測する因子の探索 47 例登録し、継続中。
- (36)脳動脈瘤の流体力学的解析

平成28年1月より約60例に施行。金沢大学脳神経外科にてCFD解析を行っている。

- (37)抗ウイルス薬ヴィキラックスにより C型肝炎ウイルス排除による免疫機能への影響の検討とウイスル排除後の肝発癌を予測する因子の探索
 - 13 例登録し、継続中。
- (38)実地診療における膵癌患者の臨床的特徴と治療の検討
 - 15 例登録し、継続中。
- (39)当院おける尿路結石患者の食生活の実態調査~今後の退院指導に向けての第一歩~ 目標人数30人に対してアンケート調査を32人に行い、院内発表し終了。
- (40)SSI 対策への取り組み~創分類別閉創マニュアルの作成と導入~
 - 88 例を対象とし、院内発表、第31回日本手術看護学会年次大会にて発表予定。終了。

【平成28年度審査分】

- (41)ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の10症例
 - 10 例施行し、12 月には保険算定可能となり終了。

- (42)血液mRNA 測定による膵癌診断薬の実用化研究
 - 12 例登録し、継続中。
- (43)母児同室導入に向けた病棟の現状分析
 - 618 件調査し、院内発表し終了。
- (44)NST 介入により得られたアウトカムについての調査
 - 674 症例について調査し、第32回日本静脈経腸栄養学会学術集会にて発表し終了。
- (45)PET 画像におけるバックグラウンド変動が SUVmax に及ぼす影響
 - 5 例行い、第36回日本核医学技術学会総会各術大会にて発表し終了。
- (46)PET/CT 検査における連続寝台移動撮像法と分割撮像法の比較
 - 60 例検討し、必要症例に達したため終了。論文投稿予定。
- (47)2型糖尿病患者における医療者と関係構築時の行動分析博士課程論文であり、終了。
- (48)フッ素 18 (F-18) FDG 並びに炭素 11 標識(C-11)PIB PET を用いたアルツハイマー型認知症の 診断
 - F-18 FDG-PET 66 例、C-11 PIB-PET 63 例、計 129 例施行した。継続中。
- (49)ロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術における骨盤底再建:超急性期尿禁制に寄与する因子 89 症例。中間報告として米国泌尿器科学会総会で発表。継続中。
- (50)中央処置室看護師の精神疾患患者に対する認識の変化~精神科外来における注射業務委譲の取り組み~
 - 研究期間を2017年1月31日まで延長し、佐野滋彦医師を追加した。第30回日本総合病院精神医学会学術総会にて発表予定。終了。
 - 説明: (17)について、継続中となっておりますが、29 例登録し、症例が集まったと大学より報告を 受けていますので、終了でよろしいと思います。
 - ○他に追加報告、質問がなければ承認としてよろしいでしょうか。
 - \bigcirc 以上(1) \sim (50)について承認されました。
- 6. 厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の平成 29 年 2 月 28 日一部改正に ついて
 - 説明:個人情報保護法の改正に伴って改正されました。また、介入と侵襲の定義も変わっています インフォームド・コンセントの手続きの見直しもされています。記録の保存やモニタリン グ・監査について変わっております。学会発表については、資料にあるフローチャートに 従った手続きを経る必要がありますが、当院ではその体制も整えております。
 - ○介入と侵襲の定義はどのように変わりましたか。
 - 説明:介入についてはあまり変わりませんが、侵襲について、「軽微な侵襲」の具体的な例がはっきりとしました。
 - 卜部委員:迅速審査の院内委員について、塚谷委員を追加してよろしいでしょうか。
 - ○塚谷委員を迅速審査委員に推薦するということですが、異議はございませんか。

- ○承認されました。
- ○他にご意見はありませんでしょうか。
- 〇以上了承されました。

ほかに意見なく終了。