

20 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2021年3月8日（月）13:00～14:00 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、真殿課長、山瀬課長、山本洋嘉（外部委員）

1. 臨床研究申請（再々申請）

課題名：橈骨遠位端骨折の関節鏡視下の関節整復および関節鏡視下と造影 CT 検査による軟部組織の評価及びそれらの処置

研究責任者：領家 幸治（整形外科 診療部長） 研究期間：承認日～2023年1月4日

研究対象者：橈骨遠位端骨折、健側と比して遠位橈尺関節の不安定性が将来起こる危険性の強い TFCC 損傷が強く疑われ、就労または家事等に従事している健常者。
代諾同意不可（未成年者については骨端線が閉鎖していれば大人とみなして親権者の同意があれば行うことがある）

研究概要：手関節鏡は手関節背側に約 5mm の皮膚切開を行い、関節内鏡視する手技である。これにより関節内骨折の整復（K069-2）と三角軟骨繊維複合体（以下、TFCC）（K073-2）の縫合、舟状月状靭帯の状態によっては大きな侵襲を伴う本格的再建術を行うべきか低侵襲な経皮網線穿刺術を行うべきかを判断する際に重要である。また、造影 CT はその後の TFCC や軟部組織の機能予後を判断することに有用である。

→上記臨床研究について、申請者による説明後、倫理規約に基づき承認された。

（質疑内容）

- ・親権者による代諾同意について、成長線を超えることは禁忌としグレーゾーンの患者に対しては手術を行わない。
- ・多重障害の患者については、循環器内科や脳神経外科の各医師に相談を行う。
循環器内科の患者は手術が可能かどうかのスコアにて判定、脳神経外科の患者は服薬が手放せない場合は手術を行わない。

2. 治験資料の長期保管費用

保管会社：ストレージサービス株式会社

概算見積金額：118,100 円（別途消費税が必要） 治験実施番号：AMG423

→上記保管費用について情報共有された。

3. 治験責任医師抗体に伴う変更覚書書

邦題：①クローン病患者を対象に Filgotinib の安全性を評価する長期継続投与試験
(GS-US-419-3896)

②中等症から重症の活動性クローン病患者を対象に寛解導入療法及び維持療法に
おける Filgotinib の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラ
セボ対照、統合第 3 相試験 (GS-US-419-3985)

③潰瘍性大腸炎患者を対象に Filgotinib の安全性を評価する長期継続投与試験
(GS-US-418-3899)

契約会社：ギリアド・サイエンシズ株式会社、シミック株式会社

変更内容：治験責任医師) 北野厚生 → 岡田章良

→上記覚書書の変更について情報共有された。

4. その他

次年度の会議について、松本部長、原田部長が委員となる。

日時：2021年2月8日（月）13：00～14：00 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、真殿課長、鐘ヶ江課長、

田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

1. 共同研究（迅速審査）

- ・ 研 究 名：COVID-19に関するレジストリ研究
- ・ 研究代表者：大曲 貴夫（国際感染症センター センター長）
- ・ 申 請 者：姜 成勲（呼吸器内科 診療部長）
- ・ 趣 旨：新型コロナウイルス感染症に対するアビガンの使用については、医療機関が研究班による観察研究に参加し、患者本人の同意があり、医師の判断によって使用が必要となった場合に限り可能となっているため、アビガンを利用するために本研究に参加したい。

→2月1日、2日に迅速審査を行い、3分の2以上の委員の合意を得た。

1-2. 未承認新規医薬品等使用申請

- ・ 申 請 者：姜 成勲（呼吸器内科 診療部長）
- ・ 医薬品名：アビガン錠 200mg

→迅速審査にかかる上記未承認薬の適応外使用について、検討し承認された。

2. 臨床研究申請（再申請）

課 題 名：橈骨遠位端関節内骨折の関節鏡視下の関節整復および関節鏡視下と造影 CT 検査による軟部組織の評価及びそれらの処置

研究責任者：領家 幸治（整形外科 診療部長）

研究期間：2021年1月4日（月）～2023年1月4日

研究対象者：橈骨遠位端骨折、TFCC 損傷が強く疑われ、就労または家事等に從事している健常者。代諾同意不可（未成年者については親権者の同意があれば行うことがある）

研究概要：手関節鏡は手関節背側に約5mmの皮膚切開を行い、関節内鏡視する手技である。これにより関節内骨折の整復（K069-2）と三角軟骨繊維複合体（以下、TFCC）（K073-2）の縫合、舟状月状靭帯の状態によっては大きな侵襲を伴う本格的再建術を行うべきか低侵襲な経皮網線穿刺術を行うべきかを判断する際に重要である。また、造影 CT はその後の TFCC や軟部組織の機能予後を判断することに有用である。

→上記臨床研究について、申請者に訂正加筆頂き再度提出を求める。以下は委員からの訂正加筆を求める意見である。

- ・研究名である「橈骨遠位端関節内骨折の関節鏡視下の関節整復」は保険適応内であるが、「関節鏡視下と造影 CT 検査による軟部組織の評価及びそれらの処置」については保険適応外である。

- ・適応患者を見直していただき、中止基準、適格、除外基準について明確に記載していただきたい。

- ・除外基準、中止基準について 75 歳以上なのか 76 歳以上なのか統一いただきたい。

- ・適格基準について、何をもって TFCC 損傷を強く疑うのか明示していただきたい。

- ・除外基準について多重障害はどうするのか明示していただきたい。

- ・内容が細かくなったため、整形外科チームで再度検討していただき、各医師のサインをつけて再提出いただきたい。

- ・月 1 回程度修理メンテナンス費用として費用もかかっているため、機械の使用については気を付けて使用していただき、よりよいものを提供していただきたい。(修理費用について ME 課に次回提出を求める)。

- ・関節鏡の手術であれば 22690 点、違えば 15980 点と約 7 万円 (7000 点) 異なる。(返戻金額について医療情報課に次回提出を求める)。

3. 研究情報の公開について (オプトアウト)

研究情報の公開について、医学系研究に関する情報公開文書を用いて当院ホームページにて掲載をする。

4. その他

北野医師の治験について、外部での治験審査委員会 (3 月第 4 土) で医師の交代を諮る。

日時：2021年1月12日（火）13：00～14：00 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、真殿課長、山瀬課長、

田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

1. 臨床研究申請

課題名：橈骨遠位端骨折における三角靭帯を含めた軟部組織の評価及び処置

研究責任者：領家 幸治（整形外科 診療部長）

研究期間：倫理委員会承認日～2023年1月4日 研究対象者：橈骨遠位端骨折患者

研究概要：手関節鏡は手関節背側に約5mmの皮膚切開を行い、関節内鏡視する手技である。これは現在では関節内骨折整復と三角靭帯修復（K069-2 16,730点）、舟状月状靭帯の観察及び治療に用いられている又、造影及びその後のCTでの形状及び損傷の程度は予後の検討に不可欠である

→上記臨床研究について、申請者に訂正加筆頂き再度提出を求める。以下は委員からの訂正加筆を求める意見である。

<申請書>

- ・比較対象において評価する臨床研究とも読めるため、そうであるならば実施計画書を提出いただきたい。
- ・研究の対象者の記述が明確でないため、全症例とも受け止められる。成人対象、代諾同意不可と記載いただきたい。
- ・除外基準に年齢（高齢者：75歳以上）、認知症、高血圧、糖尿病、脳血管障害、虚血性心疾患などを組み入れていただきたい。
- ・対象者の利益と不利益において、研究対象者への不利益・負担リスクを過去のトラブル事例を参考に記載いただきたい。時間的負担は明らかに1時間以内ではないとの意見もあり記載検討いただきたい。

<患者説明書>

- ・詳しく把握するだけでは関節鏡及び造影CTの必要性が理解できないため、研究目的意義を詳細に追記記載いただきたい。

<その他>

- ・診療科内外の医師で評価部会を開き検討いただきたい。

2. 人を対象とする医学系研究に関する運用規程について

- ・人を対象とする臨床研究に関する倫理委員会審査は開催審査として運用する。
- ・人を対象とする臨床研究申請は本委員会前に倫理審査委員（1名以上）、科学的精読者（2名以上）で精読とする。
- ・本委員会では人を対象とする臨床研究申請者から研究の概要説明を求めることがある。

3. 倫理審査申請

課 題 名：循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「新旧（1980-2020年）のライフスタイルからみた国民代表集団大規模コホート研究
NIPPON DATA80/90/2010/2020

研究責任者：国立大学法人滋賀医科大学 社会医学講座公衆衛生学部門 教授 三浦克之

協力医師：熊谷 哲也（脳神経外科 診療部長） 対象疾患：脳梗塞（1例）

研究目的：日本人における生活習慣や検査データと将来の循環器病など生活習慣病の発症との関係を明らかにする。

研究方法：問診、検査の実施と生活習慣病の発症や死因などの追跡調査の実施。調査結果に基づき生活習慣病に関連する要因について統計解析の実施。追跡期間は最長30年間を計画している。

→上記の研究協力について検討し承認された。

4. 治験の記録物保管について（情報提供）

- ・治験に関する記録物の格納場所は施設保管とする。（保管期間は各治験により異なる。）
- ・臨床研究は申請者が保管する。

日時：2020年12月14日（月）13：00～13：15 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、真殿課長、山瀬課長、

田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

1. 臨床研究申請について

- ・★若草臨床研究許可申請書（案）、★若草臨床研究参加同意書（案）、★若草臨床研究説明書（対象者向け）（案）を用いて申請をする。

- ・ファイル名「201125 臨床研究書式関連 1523」は参考資料として保管する。

→当院の臨床研究申請書類について検討し承認された。

資料参照：★若草臨床研究許可申請書（案）、★若草臨床研究参加同意書（案）、★若草臨床研究説明書（対象者向け）（案）、 201125 臨床研究書式関連 1523

2. 治験情報（情報共有）

- ・「Filgotinib やスカーゼ[®] 1（JAK1 阻害薬）治験③GS-US-418-3898 統合第2 b/3 相試験」本試験の二重盲検が開示されたため治験薬管理手順書が変更となった。

- ・当院はプラセボがあたりなかった。

3. 情報開示

- ・調査事業/研究を当院のホームページで情報開示することについて検討し承認された。

資料参照：201207 研究一覧 2020 年度 3315

4. 1 月度会議日程変更

通常日が祝日のため、1月18日（月）13時からへ変更する。（時間、場所の変更なし）

日時：2020年11月9日（月）13：00～13：30 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、真殿課長、山瀬課長、

田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

1. 日本循環器学会共同研究「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」

- ・ 課題名：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—研究計画書—
- ・ 依頼者：一般社団法人 日本循環器学会 ・ 責任医師：森 益規
- ・ 対象者：2012年4月1日～2025年3月31日に、循環器疾患診療実態調査の対象施設に循環器疾患で入院されたすべての患者様。
- ・ 研究期間：倫理委員会承認後～2030年3月31日（予定）
- ・ 目的：JROAD 調査施設の中からDPC 参加病院を対象に、DPC データを集めデータベースを作成する。得られたデータに基づいて、医療の質を向上するのに必要な情報を循環器学会員へ発信し、循環器診療の質を向上させるための基本的な資料とすること。
- ・ 研究の方法：使用するデータベースは匿名化処理がされており、個人情報を扱うことはない。研究結果は個人が特定できない形式で学会等発表される。
- ・ 収集する項目：性別・入院時年齢、入院時診断名・入院時併存症病名・入院後合併症病名とそれらのICD-10コード、手術処置名、実施日、使用された薬剤・医療材料、在院日数、退院時転帰、費用情報

→上記の共同研究参加について検討し承認された。

2. 学会発表・論文投稿における倫理指針

- ・ 医薬品のみならず診療材料においても、未承認や適応外使用について専門医を交えた評価部会及び評価委員会の意見を取り入れ本委員会で必要時は検討を行う。
- ・ 適応外の診療材料を使用し学会発表する研究については本委員会案件であるが、適応外の診療材料全てでは数が多く定義が必要である。

→内容を精査し、次月報告する。（担当：真殿課長）

日時：2020年10月12日（月）13：00～13：15 場所：管理棟2階会議室 書記：平田
出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、真殿課長、山瀬課長、山本洋嘉（外部委員）

1. 多施設共同臨床研究参加

- ・ 課 題 名：潰瘍性大腸炎患者における抗 TNF- α 抗体薬中止時の免疫調整薬併用と再燃率の検討
- ・ 依 頼 者：名古屋市立大学消化器代謝内科学 尾関啓司
- ・ 責任医師：北野 厚生
- ・ 目 的：抗 TNF- α 抗体薬で寛解維持されている UC 患者において、抗 TNF- α 抗体薬中止時における免疫調整薬（AZA ないし 6-MP）併用の有無が、その後の UC 再燃と関連するかを検証すること。
- ・ 研究の方法：西暦 2010 年 6 月 1 日から西暦 2019 年 3 月 31 日までに研究参加施設で潰瘍性大腸炎と診断され、抗 TNF- α 抗体薬治療中止を実施した患者の診療データを 2020 年 3 月 31 日まで追跡して検討を行う。
- ・ 研究デザイン：多施設・後ろ向きコホート研究

→上記の多施設共同臨床研究参加について検討し承認された。

2. 個人情報保護揭示ポスター

- ・ 前回当委員会にて承認された、個人情報保護揭示ポスターに治験等に関連する事項を追加する案を情報会議に提出する。

日時：2020年9月14日（月）13：00～13：30 場所：管理棟2階会議室 書記：山瀬
出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、真殿課長、山瀬課長、

田中久晴、山本洋嘉（外部委員）

1. 特定使用成績調査（PMS）契約変更の件

- ・課題名：潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査
- ・依頼者：ファイザー株式会社 →ファイザー・ファーマシューティカルズ株式会社
- ・変更日：2020年9月1日 ・責任医師：岡田 章良
- ・契約有効期間：UC 適応追加承認日（2018年5月25日～2022年5月24日）

→上記覚書の変更について検討し承認された。

資料参照：200914PMS契約変更

2. モニタリング手順書追加の件

- ・課題名：AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）
- ・依頼者：EAファーマ株式会社 ・変更日：2020年9月1日 ・責任医師：北野 厚生
- ・追補目的：治験実施医療機関による訪問規制や自然災害等により当該治験のモニタリング手順書で定めた被験者情報に対する直接閲覧が実施困難な場合において、
原資料の確認方法を定めるためのもの。

→上記覚書について検討し承認された。

資料参照：200914手順書追加、200914手順書追補

3. 治験資料保管について

- ・9月末に「Filgotinib ヤスナーゼ[®] 1（JAK1阻害薬）治験③GS-US-418-3898 統合第2b/3相試験」終了に当たり治験資料3箱
- ・11月「Omeamtiv Mercarbil 心筋ミオシ活性化薬における第Ⅲ相試験の治験グローバル第Ⅲ相」終了に当たり治験資料約12箱
- ・既に「(RE-SPECT ESUS)」の治験資料2箱

→上記について、外部保管せず治験記録保存責任者の管理の元、北館6階に保管する。

資料参照：200914治療資料保管、200914保管パンフレット、200914保管見積書

4. 治験における電子カルテ閲覧文面について

→上記について検討し承認された。

資料参照：200914電カル閲覧

5. 市販後調査 臨床評価について

- ・ 課題名：サンエット K2 臨床評価（急性期） ・ 依頼者：ニュートリー株式会社
- ・ 実施期間：2020 年 9 月 15 日～2020 年 11 月 30 日（予定）
- ・ 研究概要：急性期の濃厚流動食投与患者にサンエット K2 を投与した患者を対象として、投与後の臨床症状を検討し、臨床評価をおこなうことを目的とする。対象患者に同意を得た後、サンエット K2 を 1 週間投与し、経過観察を行う。

・ 責任医師：山中 英治

→上記について検討し承認された。

資料参照：サンエット K2

6. 診療に関する（未保点検査）倫理審査について

- ・ 課題名：皮膚筋炎患者における病状予測のための抗体測定
- ・ 研究概要：皮膚筋炎患者における病状の進行、多臓器併存症のリスクを予測するために測定したい。

・ 責任医師：姜 成勲

→上記について検討し承認された。

資料参照：抗体測定

7. 学会等での患者情報持出取扱いについて

「医学系研究に関する情報公開文書」項目「倫理的配慮・個人情報保護の方法について」

目的	データ	医師名
日本呼吸器学会地方会	画像 採血等データ	姜 成勲
日本臨床外科学会症例報告	画像	北川 克彦
第 45 回日本脳卒中学会学術集会発表	画像	川井 正統
第 229 回日本内科学会近畿地方会	画像	高橋 隼也
CPC 発表	画像	西川 侑甫

→学会発表のための患者情報持ち出しについて審議され、承認された。

尚、学会等発表される際、副作用による報告症例は薬剤部も一報告ください。

資料参照：患者情報持出

8. その他

・ 個人情報保護掲示ポスターに治験等に関連する事項を追加するよう倫理委員会で承認された。

- ・ 未承認医薬品等迅速審査依頼について

上田部長より、スポーツ整形外科今田医師より、試薬を用いた院内製剤作成依頼及び患者さんへの使用申請があり評価委員会で承認されたと報告した。

日時：2020年7月13日（月）13：00～13：30 場所：管理棟2階会議室 書記：山瀬

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、真殿課長、山瀬課長、

田中久晴、山本洋嘉（外部委員）

1. CATHEDRAL 試験

研究課題名：軽症から中等症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした5-ASA経口製剤の長期使用時の有効性及び安全性に関する観察研究

研究代表医師：兵庫医科大学 炎症性腸疾患センター内科 渡辺憲治

主な変更事項：担当者異動に伴う分担者の削除、主幹施設部署名変更、十三市民病院削除
→上記覚書の変更について検討し承認された。

資料参照：200713CATHEDRAL 資料 6448

2. 看護研究倫理審査依頼 13件

課題名	部署	氏名
HCUの急変対応におけるシミュレーションを用いた原状把握	HCU	大洞 唯
ICUでの早期離床向上に向けての取り組みを行って	ICU	辻中 里依
JTASを用いた院内トリアージの適切な判定に向けた取り組み	救急外来	大山 考洋
脊椎の腹臥位手術における皮膚トラブルの予防	手術室	東 美樹
高齢化社会における透析生活を支える看護の検討 —患者・家族の抱える問題についての実態調査—	専門外来 (透析)	光家 まゆみ
脳血管疾患患者の日常生活リズムの改善と睡眠について	南2	大野 美波
在宅酸素療法を行う患者の生活状況の調査	南3	大橋 直美
COVID-19疑似例を受け入れる看護師の心理的変遷	南4	藤本 茉衣耶
褥瘡の早期対応 - 看護師の意識変化を目指したフローチャート作成 -	南5	北野 美咲 富永 優里
急性期病院における看護師のACPに対する認識について	北3	田中 里佳
BKP術を施行した患者の術後の早期離床に向けて	北4	田中 咲
人工関節置換術を受ける患者の在宅復帰に向けた関わり	北5①	永野 善美
周術期患者の自己管理介入時期について ～アセスメントシートを用いて～	北5②	宮平 いとは

→上記研究テーマ（13件）における個人情報管理について審議され、承認された。

3. がん相談支援センターアンケート調査 患者情報持ち出し

研究課題名：がん相談支援センター利用者のアンケート調査に関する研究

→がん相談支援センターアンケート調査のための患者情報持ち出しについて審議され、承認された。

資料参照：200713 がん相談 3105

4. その他

今後議事録は、倫理委員会、治療審査委員会は、別に議事録を記載する。

日時：2020年6月8日（月）13：00～13：30 場所：管理棟2階会議室 書記：山瀬

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、真殿課長、山瀬課長、

田中久晴、山本洋嘉（外部委員）

1. 外部委員として山本洋嘉氏が参画した。

2. 5月度本部医療安全委員会より受けた質疑回答内容が提示された。

臨床研究法施行に伴う運用改訂について①臨床研究の質の確保②被験者の保護③製薬企業等の資金提供・労務提供にあたっての透明性の確保及び臨床研究の実施機関における利益相反管理等を踏まえて、「社会医療法人若弘会倫理規約」を改訂した内容が示された。

（参照）①200603 治験・PMS1523、④200526 倫理規則 1523、⑨利益相反様式 0006

（倫理委員会審議対象）

→上記については、今後も内容審議して進めて行くことについて検討し承認された。

3. 看護研究倫理審査依頼（北5F）2件

（1）「人工関節置換術を受ける患者の在宅復帰に向けた関わり」永野善美

（2）「周術期患者の自己管理介入時期について～アセスメントシートを用いて～」宮平い
とい

（参照）看護研究北5

→上記研究テーマ（2件）における個人情報管理について審議され、承認された。

2020年5月26日（火）、27日（水）迅速審査

承認者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、真殿課長、山瀬課長、田中久晴（外部委員）

記載者：平田

1. 調査事業

- ・ 研究名：重症度、医療・看護必要度Ⅱの計算アルゴリズムの検証により、保健医療施策の立案に資するための研究
- ・ 研究代表者：島 弘志（一般社団法人 日本病院会）
- ・ 研究期間：2020年6月1日～2021年3月31日（1年計画）
- ・ 研究目的：計算ソフト間の差異を明確にするとともに、差異の生じる原因分析を行い各医療機関が最適な計算ソフトを導入できるようにするための指針を策定することを目的とする。
- ・ 申請者：天野 二郎（健康情報部長）

→上記案件について迅速審査を行い、全委員から承認をえた。

日時：2020年5月11日（月）13：00～13：30 場所：本館3階研究室 書記：平田
出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、真殿課長、山瀬課長、田中久晴（外部委員）

1. 「治験契約内容変更に関する覚書」及び「治験に係る費用及びその支払方法に関する覚書」の内容変更に関する覚書

- ・試験名：中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者に対する寛解導入療法及び維持療法における Filgotinib の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、統合第 2b/3 相試験（GS-US-418-3898）
 - ・依頼社：ギリアド・サイエンシズ株式会社、シミック株式会社
 - ・SMO 機関：株式会社 ピープロジェクト ・治験責任医師：北野 厚生
 - ・契約期間：（改定前）2020年6月28日→（改訂後）2020年9月27日
- 上記覚書の変更について検討し承認された。

2. 倫理委員会構成及び会議の成立要件等

- ・若草第一病院ホームページ「治験・倫理・PMS について」掲載について
- 治験審査委員会（新薬の検討）、治験審査委員会標準業務手順書、倫理審査委員会（市販後調査、適応外薬の検討、学会発表・論文投稿の為の情報持出検討）、倫理審査委員会標準業務手順書、議事録などを公開する。
- ・倫理委員会の組織構成について
- 複数名の外部委員として、わかくさ神田の山本洋嘉施設長（臨床検査技師）を招聘依頼する

資料参照：200420 倫理審査 SOP、200501 治験倫理 PMS1523、20200410 治験審査委員会、20200410 治験標準手順書

3. 治験に関する契約に基づく業務実施時の電子カルテの閲覧について

→電子カルテ稼働日に遡り、治験支援会社と契約を交わすことについて検討し承認された。

日時：2020年4月13日（月）13：00～13：30 場所：本館3階研究室 書記：平田
出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、山瀬課長、田中久晴（外部）

1. 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

登録対象者：1 運動器疾患に対して日本整形外科学会員が所属する施設で実施された手術を受けた症例。2 対象となる手術は、保険収載術式の変更等により適宜、変更する。

方法：インターネット上のレジストリシステムへの症例登録

登録期間：第1例目の登録から10年間とする。ただし、「25.研究計画書の変更（2）改訂」の手続きを経て登録期間は延長できる。

研究実施機関：公益社団法人 日本整形外科学会

研究責任者：種市 洋（職名：理事 症例レジストリー委員会担当）

責任医師：領家 幸治（診療部長）（日本整形外科学会 専門医）

→上記研究について審議され、承認された。

2. 治験実施広報について

（1）ホームページ広報

- ・他院のホームページを参考に作成された広報資料を安全会議へ提案する。
- ・議事録をPDF化し掲載する。
- ・CRCが治験規程に則り改訂した、治験実施に関する標準業務手順書を掲載する。

資料参照：200324 ホームページ治験 1523、200407 治験ホームページ 1523、200410 治験規程、200410 草 SOP、204010 標準業務手順書

3. 学会発表 患者情報持ち出し

学会名：日本呼吸器学会もしくはアレルギー学会 目的：学会発表のため

データ：胸部レントゲン写真（匿名化） 医師：姜 成勲（呼吸器内科 診療部長）

→学会発表のための患者情報持ち出しについて審議され、承認された。

資料参照：200413 呼吸器学会 6448