

○240313 平田 3315

## 23 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2024年3月11日（月）13:00～13:10 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、松本部長、原田部長、金原課長、  
田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

### 1. JED-Project 定期報告及び実施計画書の改訂

研究課題名：消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（ver.13.0）

（多機関共同 前向き観察研究）

研究期間：2015年1月1日～2028年12月31日

研究対象者：2024年1月1日より2026年12月31日まで（更新あり）に若草第一病院

消化器内科において内視鏡検査・治療を受けた方（既存情報の提供のみ）

研究責任者：日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project

委員長 田中聖人

研究担当医師：岡田 章良（炎症性腸疾患（IBD）センター長）

※毎年1回の研究計画書更新あり。

改訂内容：参画数の増減・研究期間の延長

→上記研究の継続及び更新について審議し承認された。

### 2. ポマリストカプセル特定使用成績調査(全例調査)

・調査対象医薬品名：ポマリストカプセル

・調査担当診療科：血液内科

→上記調査について協議し承認された。症例登録は既に終了済みではある。

並行して当該医薬品を血液内科開局までに登録準備する。院内調剤のみの医薬品である。

医薬品の使用等に関する説明を病棟及び外来担当看護師も聴講する。

### 3. 2023 年度報告

#### 1) 調査事業及び研究

(1) ICUにおける経腸栄養プロトコル導入効果の検討

(2) メイドインジャパン高頻度人工呼吸器の新規参入について

(3) 消化器内視鏡に関する疾患、治療手技データベース構築 (ver.10.2)

(4) 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業

(Japan Neurosurgical Database)

(5) 当院における 5ASA 不耐例とその対応

→今年度の報告について情報共有された。治験については観察期間中である。

○240222 平田 3315

### 23 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2024年2月19日（月）13:00～13:10 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、松本部長、原田部長、真殿課長、金原課長  
山本洋嘉（外部委員）

#### 1. レポート

	課題名	部署	氏名
1	大阪社会福祉士会 基礎研修Ⅱ 終了レポート	健康相談課	原田 優子

→上記レポートについて審議し承認された。

#### 2. 治験に関するアンケート調査（大阪府）

- ・調査目的：治験実施医療機関と診療・検査等で協力するパートナー医療機関整備にあたって、治験協力に関する意向を確認する。
- ・対象：府内医療機関
- ・調査期間：令和6（2024）年1月15日（月）～同年2月29日（木）
- ・回答方法：大阪府行政オンラインシステム

→上記アンケート調査について情報共有された。

#### 3. PMDA 副作用

- ・依頼元：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- ・用件：追加・補足資料の作成依頼
- ・担当医師：岡田章良医師（消化器内科）

→上記資料作成にかかる患者情報開示について承認された。

○240115 平田 3315

1 月度開催なし。

○231213 平田 3315

12 月度開催なし。

○231113 平田 3315

### 23 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2023 年 11 月 13 日（月）13：00～13：10 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、松本部長、原田部長、真殿課長、金原課長

田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

#### 1. 学会等発表

	課題名	部署	氏名
1	当院における 5ASA 不耐例とその対応	消化器内科	岡田 章良

→上記学会発表について審議し承認された。

#### 2. AJM300 追加試験研究変更（前回審議結果番号：2212-01）

研究課題名：AJM300 治験（CT3 試験）保存血清を利用したバイオマーカーの測定、自覚  
症状改善時期及び寛解維持治療薬調査

研究実施期間：2023 年 10 月 30 日～2024 年 9 月 30 日

研究責任者：東邦大学医療センター佐倉病院 内科学講座消化器内科学分野

教授 松岡克善

研究担当医師：岡田 章良（炎症性腸疾患（IBD）センター長）

変更内容：研究計画書・同意説明文書における施設名等の誤記修正等

研究実施計画書における誤記修正、研究分担者の変更

→上記研究の変更について審議し承認された。

#### 3. その他

（1）2024 年 1 月度日程について（12 月は通常通り開催）

・通常日（1 月 8 日）が祝日のため下記へ日程変更

変更日時：1 月 15 日（月）13 時～（場所変更なし）

○231017 平田 3315

## 23 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2023年10月16日（月）13:00～13:05 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、松本部長、真殿課長、金原課長  
田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

### 1. JND 更新申請（前回審議結果番号：3002-01）

研究課題名：一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業  
（Japan Neurosurgical Database）

研究期間：2023年10月1日～2028年9月30日

研究責任者：一般社団法人日本脳神経外科学会 理事 齋藤延人

共同研究者：東京大学医学部附属病院 脳神経外科 教授 齋藤延人

東京女子医科大学病院 脳神経外科 教授 川俣貴一

山梨大学病院 脳神経外科 教授 木内博之

札幌医科大学病院 脳神経外科 教授 三國信啓

九州大学病院 脳神経外科 教授 吉本幸司

研究担当医師：熊谷 哲也（脳神経外科 部長）

既存試料の提供のみを行う機関：

全国の（一社）日本脳神経外科学会専門研修プログラム基幹施設、連携施設、  
関連施設として登録された脳神経外科施設（およそ1,200施設）、その他脳  
神経外科専門医の所属する施設（およそ800施設）

研究対象者：研究期間中に対象施設において、入院または治療を行った全症例

（目標症例数 年間約60万件）

・更新内容：研究体制、研究期間

→上記研究の継続及び更新について審議し承認された。

### 2. その他

・看護研究は問題なく進んでいる。

○230915 平田 3315

## 23 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2023年9月11日（月）13:00～13:50 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、原田部長、真殿課長、金原課長

田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

### 1. 看護研究

	課題名	部署	氏名
1	術後せん妄リスクのある患者に対する予防と早期介入	北館 3F	山本 一恵
2	手術室における排煙装置とサージカルスモークの曝露	手術室	平井 誠一

→上記看護研究発表について審議し、いずれも倫理的な問題はないため承認された。

### 2. 事例検討

・本案件は倫理委員会から臨床倫理委員会に報告する。

（委員からの意見）

・理解力は把握できないが、本人の意思が確認できたのであれば問題はない。本人の意思を尊重すべきである。

・救急で受ける前に延命治療するかどうかは確認すべきであり、救急を受け入れたのであれば助けるべきではないか。

・がんのターミナルによる延命治療と、誤嚥性肺炎での延命治療は異なる。

・施設では入所の際に病名ある人については延命治療について確認をしている。“病院でも延命治療してもらいたい”“施設でよい”など、本人が元気なときは「延命治療してほしい」と言わない方が多いが、思いは変わることがあるので確認しないといけないと考える。

### 3. JED-Project 変更申請

研究課題名：消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（ver.12.0）

（多機関共同 前向き観察研究）

研究期間：2015年1月1日～2026年12月31日

研究対象者：2024年1月1日より2024年12月31日まで（更新あり）に若草第一病院  
消化器内科において内視鏡検査・治療を受けた方（既存情報の提供のみ）

研究責任者：日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project

委員長 田中聖人

研究担当医師：岡田 章良（炎症性腸疾患（IBD）センター長）

※毎年1回の研究計画書更新あり。

更新内容：共同研究機関一覧、既存情報の提供のみを行う機関一覧

→上記研究の変更について審議し承認された。

### 3. アザチオプリンの副作用発現頻度に係る調査研究

依頼元：福島県立医科大学消化器内科学講座 教授 大平弘正

同 リウマチ・膠原病内科学講座 教授 右田清志

調査対象：2019年2月から2023年7月までにイムラン錠又はアザニン錠が投与された患者（調査票記載の基礎疾患）

研究担当医師：岡田 章良（炎症性腸疾患（IBD）センター長）

→上記調査研究の協力について審議し承認された。

### 5. 規約、規定について

#### （1）倫理規約

- 1) 第02条倫理指針名称、制定改正年変更。
- 2) 第09条迅速審査対象の追加。
- 3) 別紙様式番号の整理（1～4へ）
- 4) 別紙第1号様式内の同意の手続き表の変更対応
- 5) 別紙第1-②号様式（倫理審査申請書：学会演題登録・発表／論文投稿・掲載）の内容変更（6月追加報告）
- 6) 別紙第1-②号様式（倫理審査申請書：学会演題登録・発表／論文投稿・掲載）の内容一部変更（9月追加報告）

→倫理規約の変更について審議し承認された。

#### （2）倫理委員会規程

- 1) 臨床的問題の具体例を例示（第02条四）。
- 2) 申請手続き（第08条）、申請書案（別紙第1号）を追記。
- 3) 条文構成（改行等）整理。

→倫理委員会規程の変更について審議し承認された。

○230712 平田 3315

## 23 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2023年7月10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、松本部長、渋谷副院長、原田部長、真殿課長、金原課長  
田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

### 1. 学会及び看護研究等発表における倫理審査

	課題名	部署	氏名
1	人工関節置換術後患者に対するの退院パンフレットについて	北館 5F	岡崎 千遥
2	ICDSC を活用した、脳血管疾患患者に対する医療デバイスの自己抜去予防への取り組み	HCU	上野 実優
3	メイドインジャパン高頻度人工呼吸器の新規参入について	ME 課	真殿 久司

→上記学会及び看護研究等発表（2件）について審議し承認された。

承認された3件のうち、No.1、2については一部修正し体裁を整えることとする。

### 2. 文書保管

治験実施番号：AMG423 試験 治験依頼者：Amgen inc.

分量：段ボール箱4箱（サイズ：約46cm×32cm×30cm）

保存期限：2035年11月12日まで（治験終了報告書提出日より15年間）

→上記文書保管について情報共有された。段ボール箱は7月13日に着荷予定である。

### 3. JED-Project 参画

研究課題名：消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（ver.10.2）

（多機関共同 前向き観察研究）

研究期間：2015年1月1日～2024年12月31日

研究対象者：2024年1月1日より2024年12月31日まで（更新あり）に若草第一病院  
消化器内科において内視鏡検査・治療を受けた方（既存情報の提供のみ）

研究責任者：日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project

委員長 田中聖人

研究担当医師：岡田 章良（炎症性腸疾患（IBD）センター長）

→上記研究の参画について審議し承認された。

4. AJM300 追加試験契約（前回審議結果番号：2212-01）

研究課題名： AJM300 治験（CT3 試験）保存血清を利用したバイオマーカーの測定、  
自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査～ASPECT study～

研究期間： 契約締結日～2024 年 9 月 30 日

共同研究者： 東邦大学医療センター佐倉病院、EA ファーマ株式会社、  
キッセイ薬品工業株式会社

研究担当医師： 岡田 章良（炎症性腸疾患（IBD）センター長）

委託研究費： 1 例あたり金 30,000 円（別途消費税）患者負担軽減費なし。

→上記試験の契約について審議し承認された。

○230615 平田 3315

## 23 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2023年6月12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、松本部長、渋谷副院長、原田部長、真殿課長、  
山本洋嘉（外部委員）

### 1. 学会及び看護研究等発表における倫理審査

	課題名	部署	氏名
1	ICUにおける経腸栄養プロトコル導入効果の検討	ICU	藤谷 扶美江
2	課長研修「学び続ける環境」についてのグループワーク内で職員へアンケート	南 4F	奥村 こず恵
3	経管栄養と排便の関係	南 2F	倉橋 初綺
4	拘束をしない転倒転落防止対策フローチャートの有効性	南 2F	龍神 克典
5	呼吸器患者へのACP導入による看護の統一性について	南 3F	福田 瑞己
6	地域へ戻る患者の看護サマリーを用いた情報共有	南 4F	今井 沙耶香
7	パンフレットを用いたESD術後患者の退院指導	南 5F	森脇 麻衣
8	シームレスな地域連携を目指す外来看護サマリーの評価	専門外来	坂本 恵里菜
9	救急外来における帰宅指導の導入に向けた取り組み	救急外来	石原 舞
10	手術室における排煙装置とサージカルスモークの曝露	手術室	平井 誠一
11	フローチャートを用いた下肢MDRPU予防ケアの統一を目指す取り組み	ICU	増田 天空
12	術後せん妄リスクのある患者に対する予防と早期介入	北 3F	山本 一恵
13	IADリスクアセスメントを行い、予防的介入を行うことで、昨年度との発生件数の変化について	北 4F	北川 未来
14	術後の鎮痛剤と睡眠の関連性について —疼痛軽減を図り、睡眠の質の向上に向けて—	北 5F	岡崎 千遥

※「2」については今後研究に繋げる予定である。

→上記学会及び看護研究等発表（14件）について審議し、No.10,14を除く12件について承認された。承認された12件のうち7件については、一部修正し体裁を整えること。

No.10,14については、保留とし再申請を求める。

→個人情報保護について、学会発表のみならず論文発表においても個人が特定されないことを追加する。

### 2. 開発の中止等に関する報告

（1）治験実施計画番号：GS-US-419-3895

・課題名：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両方及び維持療法に

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

- ・ 依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社
- ・ 期間：2017 年 2 月 1 日～2021 年 11 月 29 日
- ・ 報告事項：2023 年 4 月 11 日をもって、当該被験薬の開発を中止
- ・ 文書の保存期間：2026 年 5 月 11 日まで保存する。

(2) 治験実施計画番号：GS-US-419-3896

- ・ 課題名：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
- ・ 依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社
- ・ 期間：2017 年 2 月 1 日～2024 年 9 月 30 日
- ・ 報告事項：2023 年 4 月 11 日をもって、当該治験を中止
- ・ 文書の保存期間：2027 年 1 月 31 日まで保存する。

→上記治験の中止等に関する報告について情報共有された。

### 3. 製造販売後調査終了報告書

- ・ 課題名：テクフィデラカプセル使用成績調査
- ・ 製薬会社：エーザイ株式会社 ・ 契約期間：2018 年 12 月 17 日～2025 年 2 月 21 日
- ・ 実施代表医師：山口 哲央医師（内科） ・ 実施症例数：2 例（回収調査票 4 冊）
- ・ 委託料：88,000 円（1 調査票につき、22,000 円 消費税含む）

※全額支払済（支払日：2021 年 2 月 26 日）

※全例調査のため、2019 年 9 月 5 日以降に登録された症例に関しては、調査票の収集は行わず、承認条件が解除されるまで症例登録のみを継続実施している。

※2023.3.31(株)エーザイと(株)バイオジェン・ジャパンの共同販売促進活動終了

→上記製造販売後調査終了報告書について情報共有された。

### 4. 治験規程見直し（情報共有）

治験の項目記載事項が

治験薬「医薬品」：「医薬品 GCP 省令」と治験機器「医療機器」：「医療機器 GCP 省令」と追記し、併せて「GCP 省令」とした。

第 08 条（治験の契約）において、施設書式が確認できないため削除とした。

また、施設統括者決済の際において、執行役員会に報告し、審議・承認を追記した。  
<資料>として、「治験の依頼等に係る統一書式」（厚生労働省）書式名称を追記した。  
→規程見直しについて情報共有された。6月開催予定の規定委員会に提出する。

#### 5. 倫理規約・規程見直し（情報共有）

「臨床研究法」の2018年施行

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

「ヘルシンキ宣言」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の2017年改正  
までを反映

別紙をまとめ表示した<添付別紙>

→規約・規程見直しについて共有された。6月開催予定の規定委員会に提出する。

○230502 平田 3315

23 倫理・治験審査委員会議事録

5 月度開催なし。

○230410 平田 3315

23 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2023 年 4 月 10 日（月）13：00～13：10 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、松本部長、渋谷副院長、原田部長、真殿課長、

田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

1. ジセレカ錠特定使用成績調査（全例調査）について（実施要項改訂）

- ・調査対象医薬品名：ジセレカ錠（株エーザイ）
- ・調査名：ジセレカ錠特定使用成績調査 ・受託会社名：（株）EP ファーマライン
- ・調査担当医師：岡田章良（消化器内科）
- ・改訂内容

実施要項：責任者の一覧表（事務的な変更）

前治療薬及び併用薬 潰瘍性大腸炎に対する前治療薬（誤記訂正）

製造販売後調査の実施体制および安全性部門との連携（事務的な変更）

調査票 1：潰瘍性大腸炎に対する前治療薬（JAK 阻害剤を除く）及び併用薬（誤記訂正）

妊娠情報（事務的な変更）

→上記実施要項改訂について情報共有された。