

○251022

25 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2025 年 10 月 20 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、加藤、日野、渋谷、松本、原田、中原、高坂、岡、

西村（外部委員）、井上（外部委員）（敬称略）

1. 外部委員変更のお知らせ

- ・（株）トライアス 藤田あき子氏 → （株）トライアス 井上貴弘氏
→委員の紹介が行われた。

2. 厚生労働省 研究倫理審査委員会報告システム登録（報告）

- 厚生労働省研究倫理審査委員会報告システム登録が完了した。委員変更の更新を行う。
記録は登録がない施設もあるため静観する。

3. 迅速審査報告（多機関共同前向き観察研究）

- ・研究課題名：日本人慢性期慢性骨髄性白血病症例に対する 1st/2nd line アシミニブ治療の DMR 達成および TFR 評価を行う前向き観察研究
- ・研究対象者数：1st line CML-CP 患者 220 例、2nd line CML-CP 患者 110 例
- ・登録期間：2025 年 10 月 1 日～2027 年 9 月 30 日（2 年）
※ただし、実際の患者登録の開始は、jRCT 公開後となる。
- ・観察期間：登録期間終了後 5 年（～2032 年 9 月 30 日）
- ・最終解析期間：観察期間終了後 1 年（～2033 年 9 月 30 日）
- ・総研究期間：2025 年 10 月 1 日～2033 年 9 月 30 日（8 年）
- ・研究代表者：菊繁 吉謙（九州大学病院 遺伝子・細胞療法部）
- ・研究担当医師：高桑 輝人（血液内科部長）

※10 月 8 日付、委員全員の承認を得た。

→上記迅速審査報告について情報共有された。

4. 臨床倫理委員会報告

- ・課題名：病理解剖

- ・主治医：高桑 輝人医師（血液内科部長）

→上記臨床倫理委員会報告について情報共有された。

5. 症例報告

- ・課 題 名：胃癌の膀胱転移により膀胱タンポナーデを呈した1例
- ・研究責任者：林 知行（泌尿器科科長）
- ・目 的：胃癌術後に膀胱転移をきたし膀胱タンポナーデを契機に診断された症例を経験したため、症例報告として学術誌に投稿することを目的とする。

→上記症例報告について審議し承認された。

学会によっては9例以下の非介入症例報告であっても倫理審査が必要な場合があるため、審査申請されれば審議を行う。

6. その他

- ・10月22日（水）倫理研修を行う。

○250912

日時：2025 年 9 月 8 日（月）13：00～13：20 場所：管理棟 2 階会議室 書記：平田

出席者：吉村、加藤、日野、渋谷、松本、原田、中原、高坂、岡、西村（外部委員）

欠席者：藤田（敬称略）

1. 連携データ受領報告（前回審議結果番号：2503-01）

- ・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.14.0）
（多機関共同 前向き観察研究）
- ・検査日：2024 年 7 月 1 日～2025 年 6 月 30 日
- ・提出件数：（有効データ）検査数 4,688 件、明細数 13,753 件
- ・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）

→上記連携データ受領報告について情報共有された。

2. 迅速審査報告

- ・研究課題名：急性期病院脳外科病棟におけるリハビリテーション・栄養・口腔連携体制加算の実態調査
- ・研究実施期間：2025 年 8 月 7 日～2028 年 6 月 30 日（予定）
- ・研究責任者：玉村 悠介（医療技術部 リハビリテーション課）

※8 月 6 日付、委員 3 分の 2 以上の承認を得た。

→上記迅速審査報告について情報共有された。

3. 学会発表

	課題名	部署	氏名
1	睡眠薬の院内採用変更に伴う転倒インシデントの変化	薬剤課	小路 雪乃

→上記学会発表について審議し承認された。

4. 倫理委員会整備

- ・迅速審査の流れ

- ・ 委員について（人文・社会科学の有識者）
 - ・ 厚生労働省へ届出
 - ・ COI 報告
- ・ 委員について高坂部長、岡さん（法学部出身）が加わる。
- ・ 提示された標準業務手順書等については次週の経営会議にかける。
 - ・ 提示された標準業務手順書及び(様式 6)研究終了(中止・中断)報告書、(様式 7)他機関試料提供届出書は医療安全会議（第 3 水）にかける。（担当：原田）
 - ・ 経営会議、医療安全会議承認後に厚生労働省へ届出を行う。
 - ・ 10 月 22 日（水）院内向けセミナーを開催する。

5. その他

（1）次回会議（小委員会）日時変更について

通常日（10 月 13 日）が祝日のため、20 日（月）13 時～開催する。

○250716

日時：2025 年 7 月 14 日（月）13：00～13：20 場所：管理棟 2 階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、加藤課長、日野特命院長、渋谷副院長、松本部長、原田部長、

中原課長

※西村社長（外部委員）は欠席のため書面議決

1. 看護研究（再提出）

	課題名	部署
1	手指消毒遵守率向上に向けた内視鏡センターでの介入研究	内視鏡センター
2	皮膚トラブルの理解と予防 ～統一したケア実践による皮膚トラブルの発生率低下～	南 5 階
3	カテーテル治療を受ける患者の不安軽減に対する関わり	北 4 階
4	看護師の MBTI とインシデント発生傾向との関連性（協力・同意書）	南 3 階

→上記看護研究発表（再提出）について審議し 4 件すべて承認された。

2. 看護研究におけるデータ取扱いに関する取り決め

→上記取り決めについて承認された。社団看護資料に格納される。

3. 迅速審査（報告）

- ・研究課題名：電子カルテシステムに構築した生成 Ai クリニカルパスデータ解析機能とプロンプトの検証
- ・研究責任者：山中 英治（外科）
- ・研究期間：2025 年 6 月 20 日～2027 年 3 月 31 日

※6 月 19 日付、委員 3 分の 2 以上の承認を得た。

→迅速審査報告について情報共有された。

4. 学会発表等

	課題名	部署	氏名
1	潰瘍性大腸炎（UC）に合併したアメーバ性大腸炎の一例	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。

5. その他

- ・ 次回会議予定 9月8日（月）13時～開催する。

○250612

日時：2025 年 6 月 9 日（月）13：00～14：10 場所：管理棟 2 階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、加藤課長、日野特命院長、渋谷副院長、松本部長、原田部長、

中原課長、西村社長（外部委員）

1. 看護研究

	課題名	部署
1	脳卒中後の生活習慣の改善が困難な要因の分析 ～個別性のある生活指導に向けて～	南 2 階
2	看護師の MBTI とインシデント発生傾向との関連性	南 3 階
3	認知症患者に対する看護の質の向上 ～パーソン・センタード・ケアの概念を活用した看護師の意識 変容～	南 4 階
4	皮膚トラブルの理解と予防 ～統一したケア実践による皮膚トラブルの発生率低下～	南 5 階
5	無菌室入室患者のストレス要因に関する実態調査	北 3 階
6	カテーテル治療を受ける患者の不安軽減に対する関わり	北 4 階
7	脊椎・脊髄の疾患患者の看護に関するニーズ	北 5 階
8	ICU における心不全患者への離床プログラム導入の効果 ～ADL の回復と看護師の支援意識に着目して～	ICU
9	背部清拭とホットパックによるせん妄発症の予防や改善 ～イブニングケアが HCU 入室患者に与える影響～	HCU
10	救急外来における看護方式の構築 ～インシデント減少と看護師の意識調査～	救急外来
11	手術室看護師へのシミュレーション教育導入	手術室
12	手指消毒遵守率向上に向けた内視鏡センターでの介入研究	内視鏡センター

→上記看護研究発表（12 件）について審議し、No.4、No.6、No.12 を除く 9 件について承認された。承認された 9 件について、一部方法の追記及び研究期間を修正し体裁を整えること。No.4、No.6、No.12 については、保留とし再申請を求める。

- ・研究資料は速やかに廃棄ではなく、複数年保管すべきか確認する。（担当：渋谷）

○250514

日時：2025 年 5 月 12 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、加藤課長、日野特命院長、渋谷副院長、松本部長、原田部長、

中原課長、西村社長（外部委員）

1. Filgotinib に関する 4 試験の文書保管（情報共有）

治験実施計画書番号	分量 (段ボール箱数)	保管期限	備考
GS-US-419-3895	3 箱	2026 年 5 月 11 日	
GS-US-419-3896	1 箱	2027 年 1 月 31 日	
GS-US-418-3898	1 箱	2025 年 3 月 28 日	廃棄依頼
GS-US-418-3899	3 箱	2048 年 5 月 25 日	ギリアド・サイエンシズ株式会社からガラパゴス社に地位継承。 3/3 箱目は 4 試験共通の資料が含まれる。

※段ボールの 1 箱サイズは、約 46cm×32cm×30cm

→文書保管について情報共有された。

2. 日本における炎症性腸疾患診療のチーム医療の現状および課題に関する全国実態調査

・名称：日本における炎症性腸疾患診療のチーム医療の現状および課題に関する全国実態調査

・依頼元：日本炎症性腸疾患学会

・担当医師：岡田章良（炎症性腸疾患（IBD）センター長）

・研究期間：研究許可取得後から 2026 年 3 月 31 日までの期間に実施

・調査に関わる機関名：島根大学医学部内科学講座（内科学第二）を中心とする研究体制

・研究責任者：石原俊治（島根大学医学部内科学講座（内科学第二））

→上記調査の協力について検討し承認された。

○250416

日時：2025 年 4 月 14 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、加藤課長、日野特命院長、渋谷副院長、松本部長、原田部長、
中原課長、西村社長（外部委員）

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

（承認番号：2404-03）

- ・研究課題名：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（1.7 版）
- ・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：川口善治（職名：理事 症例レジストリー委員会担当）
- ・責任医師：辻本由美子（診療部長代理）（日本整形外科学会 専門医）

※研究計画書一部変更（新旧対照表参照）

→上記研究の一部変更について審議し承認された。

2. 委員紹介

- ・委員の紹介が行われた。