

倫理審査委員会審議概要(令和4年7月11日)

○新規申請

申請課題名		申請者		判定	日時	備考
【04-01】	当科における単孔式胸腔鏡下解剖学的肺切除術～鑷子を有効利用するために	呼吸器外科医師	水上 泰	承認	2022年7月11日	
【04-02】	当科における単孔式胸腔鏡下解剖学的肺切除術～鑷子を有効利用するために	呼吸器外科医師	青柳 美穂	承認	2022年7月11日	
【04-03】	未発症遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する自費診療でのリスク低減予防的乳房切除術	乳腺外科医長	渡邊 健一	承認	2022年7月11日	
【04-03】	出産・育児休業を終え復職してくる看護師のキャリア支援	看護部長	工藤 千恵	承認	2022年7月11日	
【04-04】	リアルワールドにおけるトリフルリジン/チピラシルとペバシズマブ併用療法を施行した再発難治性大腸癌患者の重篤な好中球減少症の発現に関する因子の検討	薬剤師	梅原 健吾	条件付承認	2022年7月11日	・ヘモグロビンや好中球も調査した方がよい。・平成26年の倫理指針を書かれているが、令和3年の倫理指針に修正すること。
【04-05】	初発卵巣がん患者の効果予測因子としてのペバシズマブ関連有害事象に関する検討～多施設共同後ろ向き調査研究～Hokkaido Society of Pharmaceutical Oncology 03(HOSPO 03)	薬剤師	梅原 健吾	条件付承認	2022年7月11日	・小樽市立病院の研究計画書を提出すること。
【04-06】	遺伝性乳卵巣癌症候群に対する自費診療でのリスク低減卵巣・卵管切除術	婦人科医長	見延 進一郎	条件付承認	2022年7月11日	・臨床研究計画書の提出が必要。・正常の方に手術するので、危険性の程度についてわかりやすい文書を作成すること。・金額設定が必要
【04-07】	他臓器浸潤大腸癌(T4b大腸癌)に対する腹腔鏡手術の治療成績の検討	診療支援部長	前田 好章	承認	2022年7月11日	
【04-09】	Uniportal VATS 部分切除例の検討	呼吸器外科医師	青柳 美穂	承認	2022年7月11日	
【04-10】	臼蓋悪性腫瘍切除による動揺股関節のprehabilitation	リハビリテーション科医長	小山内 俊久	承認	2022年7月11日	
【04-11】	緩和ケア病棟における、転帰の状況、各種薬剤の使用状況についての研究	緩和ケア内科医長	鈴木 誉也	承認	2022年7月11日	
【04-12】	高齢者大腸癌患者におけるFTD/TPI+Bevacizumab療法の有効性と安全性	消化器内科医長	佐川 保	承認	2022年7月11日	
【04-13】	85歳以上の超高齢者大腸癌・その他の癌に対する腹腔鏡下手術の検討	消化器外科医師	石塚 千紘	承認	2022年7月11日	
【04-14】	実臨床におけるアベマシクリブ120例の治療成績とアベマシクリブの次治療の検討	乳腺外科医師	前田 豪樹	承認	2022年7月11日	
—	転移性(IVB期)、残存又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とペバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験	婦人科医長	見延 進一郎	承認	2022年7月11日	COI委員会のみ

○承認事項変更申請

申請課題名		申請者		判定	備考	備考
【03-36】	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究JBCRG-C08(ATTRIBUTE試験)	乳腺外科医師	山本 貢	変更承認	2022年7月11日	
【02-56】	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究:Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	泌尿器科医長	丸山 覚	変更承認	2022年7月11日	
【02-60】	HR陽性/HER2陰性進行乳癌の日本人患者を対象にバルボシクリブとレトロゾールを併用投与した際の全生存期間を評価する、後ろ向き、多施設共同、観察研究 (A5481154)	乳腺外科医師	前田 豪樹	変更承認	2022年7月11日	
【03-11】	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究 OSERO study	消化器内科医長	佐川 保	変更承認	2022年7月11日	
【02-80】	RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中RAS 遺伝子変異を評価する観察研究(RASMEX study)JACCRO CC17	消化器内科医長	佐川 保	変更承認	2022年7月11日	