

令和5年度第1回 佐世保市総合医療センター研究倫理委員会 会議の記録の概要	
開催日時	令和5年5月25日(木) 16:00~17:00
開催場所	救命救急センター2階 救命カンファレンス室
出席委員名	早田宏、神崎良平、中村昭博、緒方信子、角至一郎、荻野清子、湊正子、尾崎公博、寺松祐子、鴨川純一郎、岩田譲二
議題	(1) 倫理委員会の再編について(研究倫理委員会と臨床倫理委員会へ) (2) 佐世保市総合医療センター倫理委員会(令和4年度第7回)について ① 議事録 ② 審査結果報告 ③ ホームページ公開用会議の記録の概要
1 報告事項	
2 確認事項	
《審議事項》	課 題 名 『Semi-dry dot-blot (SDB) 法を応用した新規乳癌リンパ節転移診断キットに関する多施設共同臨床性能試験(再試験)』
(1) 課題1	申請担当科 乳腺外科 結 果 条件付承認(問合せ中により保留)
《迅速審査》	課 題 名 『生殖細胞系列遺伝子変異を有する造血器疾患患者における二次調査研究』
(2) 課題2	申請担当科 血液内科 審議結果 承認
(3) 課題3	課 題 名 『成人T細胞白血病(ATL)に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究』
	申請担当科 血液内科 審議結果 承認
(4) 課題4	課 題 名 『当科における抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎症例の臨床的検討』
	申請担当科 リウマチ・膠原病内科 審議結果 承認
(5) 課題5	課 題 名 『心房細動アブレーションでの上室性不整脈の誘発と再発に関する後ろ向き観察研究』
	申請担当科 循環器内科 審議結果 承認
(6) 課題6	課 題 名 『当院の肺癌手術症例データベースを用いた観察研究』
	申請担当科 呼吸器外科 審議結果 承認

(7) 課題7	<p>課 題 名 『地域における相談支援体制の構築をめざして～出生前検査等の情報提供について～』</p> <p>申請担当科 遺伝カウンセリング室</p> <p>審議結果 承認</p>
<<継続審査>> (8) 変更1	<p>課 題 名 『「エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象とした トラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究』</p> <p>申請者所属：乳腺外科 結果：承認</p>
(9) 変更2	<p>課 題 名 『神経膠腫における過去10年の治療成績について』</p> <p>申請者所属：脳神経外科 結果：承認</p>
(10) 変更3	<p>課 題 名 『好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者におけるメボリズマブの有効性及び安全性の検討』</p> <p>申請者所属：リウマチ・膠原病内科 結果：承認</p>
(11) 変更4	<p>課 題 名 『レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査』</p> <p>申請者所属：脳神経外科 結果：承認</p>
(12) 変更5	<p>課 題 名 『HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験』</p> <p>申請者所属：血液内科 結果：承認</p>
(13) 変更6	<p>課 題 名 『成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究』</p> <p>申請者所属：血液内科 結果：承認</p>
(14) 変更7	<p>課 題 名 『未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブ ベドチン+R-CHP 療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究-W-JHSNHL03 (POLASTAR)』</p> <p>申請者所属：血液内科 結果：承認</p>