

2024 年度 第 1 回 臨床倫理審査委員会 会議記録（概要）

1 日時及び場所

2024 年 4 月 11 日（木） 17:30～17:50 新外来棟 3 階 中会議室

2 出席委員

大塚 眞哉、豊川 達也、金吉 俊彦、荒木 徹、内海 方嗣、平 和宏、右野 恵、濱岡 照隆、岡本 隆志、先城 千恵子、佐藤 英治、大元 和貴（オンライン）、金 仁洙、日下部 典子

3 報告事項

① 臨床倫理審査委員の変更紹介

4 審議事項

【臨床倫理審査委員会新規申請課題】

1 [整理番号：KER5-5]

膿胸に対する重炭酸ナトリウム溶液（メイロン静注7% 250mL）の胸腔内投与
申請者：呼吸器外科 高橋健司 医長

【審査内容】

適応外使用について今回の実施報告と今後の使用について審議した

【審査結果】

承認とする。患者説明文書の【他の治療方法について】、追記すること。

2 [整理番号：KER6-1]

ロボット支援腹腔鏡下直腸切除・切断術の実施について

申請者：外科 稲垣優 院長

【審査内容】

高難度新規医療技術の実施について審議した

【審査結果】

承認とする。

2024 年度 第 2 回 臨床倫理審査委員会 会議記録（概要）

1 日時及び場所

2024 年 5 月 9 日（木）17:20～18:10 新外来棟 3 階 中会議室

2 出席委員

大塚 眞哉、金吉 俊彦、内海 方嗣、平 和宏、右野 恵、濱岡 照隆、岡本 隆志、先城 千恵子、藤田 聖典、佐藤 英治、大元 和貴（オンライン）、金 仁洙、日下部 典子

3 審議事項

【臨床倫理審査委員会新規申請課題】

1 [整理番号：KER6-2]

ロボット支援術（腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術（根治的腎摘除術））の実施について
申請者：泌尿器科 長谷川 泰久 診療部長

【審査内容】

高難度新規医療技術の実施について審議した

【審査結果】

承認とする。但し、患者説明文書の実施した症例数の詳細及び開腹術への移行率等を追記すること。

2 [整理番号：KER6-3]

ロボット支援術（腹腔鏡下尿管悪性腫瘍手術）の実施について
申請者：泌尿器科 長谷川 泰久 診療部長

【審査内容】

高難度新規医療技術の実施について審議した

【審査結果】

承認とする。但し、患者説明文書の実施した症例数の詳細及び開腹術への移行率等を追記すること。

3 [整理番号：KER6-4]

ロボット支援腹腔鏡下肝切除術 部分切除（単回の切除によるもの）の実施について
申請者：肝胆膵外科 内海 方嗣 医長

【審査内容】

高難度新規医療技術の実施について審議した

【審査結果】

承認とする。但し、患者説明文書の再作成後、迅速審査を行うこと。

4 [整理番号：KER6-5]

非侵襲性出生前遺伝学的検査(NIPT)の新規導入

申請者：産婦人科 中村 一仁 医師

【審査内容】

非侵襲性出生前遺伝学的検査(NIPT)の新規導入について審議した

【審査結果】

承認とする。但し、同意文書の偽陽性率の可能性を説明文書と合わせる事等を追記すること。

4 報告事項

【迅速審査】

臨床倫理審査委員会変更申請課題

1 [整理番号：KER5-1]

ロボット支援術（腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術全摘）の実施について

研究責任者：泌尿器科 長谷川泰久 診療部長

【審査内容】申請内容に関する変更について審議した。

【審査結果】2024年4月26日に迅速審査にて承認された。

2 [整理番号：KER5-2]

ロボット支援術（腹腔鏡下仙骨膣固定術）の実施について

研究責任者：泌尿器科 長谷川泰久 診療部長

【審査内容】申請内容に関する変更について審議した。

【審査結果】2024年4月26日に迅速審査にて承認された。

3 [整理番号：KER5-3]

ロボット支援術（腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術（腎部分切除））の実施について

研究責任者：泌尿器科 長谷川泰久 診療部長

【審査内容】申請内容に関する変更について審議した。

【審査結果】2024年4月26日に迅速審査にて承認された。

4 [整理番号：KER5-4]

ロボット支援術（腎盂尿管吻合術（腎盂形成術含む））の実施について

研究責任者：泌尿器科 長谷川泰久 診療部長

【審査内容】申請内容に関する変更について審議した。

【審査結果】2024年4月26日に迅速審査にて承認された。

5 [整理番号：KER5-5]

膿胸に対する重炭酸ナトリウム溶液（メイロン静注 7% 250mL）の胸腔内投与

研究責任者：呼吸器外科 高橋健司 医長

【審査内容】申請内容に関する変更について審議した。

【審査結果】2024 年 4 月 26 日に迅速審査にて承認された。

2024 年度 第 3 回 臨床倫理審査委員会 会議記録（概要）

1 日時及び場所

2024 年 6 月 13 日（木）17:20～17:45 新外来棟 3 階 中会議室

2 出席委員

大塚 眞哉、金吉 俊彦、内海 方嗣、平 和宏、右野 恵、濱岡 照隆、岡本 隆志、先城 千恵子、藤田 聖典、佐藤 英治、大元 和貴、金 仁洙

3 審議事項

【臨床倫理審査委員会新規申請課題】

1 [整理番号：KER6-6]

院内製剤における塩化亜鉛を使用した上咽頭擦過療法（EAT）の実施について
申請者：耳鼻咽喉・頭頸部外科 福島慶 医長

【審査内容】

適応外使用に係る実施について審議した

【審査結果】

継続審査とする。但し、患者説明文書を一部修正し、迅速審査とする。

2 [整理番号：KER6-7]

婦人科癌放射線治療における腫瘍線量増加と晩期有害事象低減目的のスペーサーとしてのヒアルロン酸ナトリウム（ムコアップ）の骨盤内注入における適応外使用について

申請者：放射線治療科 兼安祐子 医師

【審査内容】

適応外使用に係る実施について審議した

【審査結果】

継続審査とする。申請書、患者説明文書の修正が必要なため、再審議とする。

2024 年度 第 4 回 臨床倫理審査委員会 会議記録（概要）

1 日時及び場所

2024 年 9 月 12 日（木）17：35～17:47 新外来棟 3 階 小会議室 1、2

2 出席委員

大塚 眞哉、金吉 俊彦、荒木 徹、内海 方嗣、右野 恵、濱岡 照隆、岡本 隆志、藤田 聖典、佐藤 英治、大元 和貴(Web 参加)、金 仁洙、日下部 典子

3 審議事項

【臨床倫理審査委員会新規申請課題】

1 [整理番号：KER6-7]

婦人科癌放射線治療における腫瘍線量増加と晩期有害事象低減目的のスペーサーとしてのヒアルロン酸ナトリウム（ムコアップ）の骨盤内注入における適応外使用について

申請者：放射線治療科 兼安祐子 医師

【審査内容】

適応外使用に係る実施について審議した

【審査結果】

承認とする。 但し、患者説明文書を一部修正し、迅速審査とし、久留米大学での有害事象の報告確認、症例実施報告の提出を行うことを条件とする。

4 報告事項

【臨床倫理審査委員会変更申請】

1 [整理番号：KER6-4]

ロボット支援腹腔鏡下肝切除術 部分切除（単回および複数回の切除によるもの）の実施について

研究責任者：肝胆膵外科 内海方嗣 医長

【審査内容】術式名への変更伴う課題名について審議した。

【審査結果】2024 年 8 月 8 日に迅速審査にて承認された。

2 [整理番号：KER6-6]

院内製剤における塩化亜鉛を使用した上咽頭擦過療法（EAT）の実施について

研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸部外科 福島慶 医長

【審査内容】費用負担を病院負担にすることによる、様式と説明文書・同意書の変更について審議した。

【審査結果】2024 年 9 月 9 日に迅速審査にて承認された。

2024 年度 第 5 回 臨床倫理審査委員会 会議記録（概要）

1 日時及び場所

2024 年 10 月 10 日（木）17：17～17:45 新外来棟 3 階 中会議室

2 出席委員

大塚 眞哉、豊川 達也、金吉 俊彦、荒木 徹、内海 方嗣、平 和宏、右野 恵、濱岡 照隆、岡本 隆志、大元 和貴(Web にて参加)、金 仁洙

3 審議事項

【臨床倫理審査委員会新規申請課題】

1 [整理番号：KER6-8]

ロボット支援腹腔鏡下腓体尾部切除術（脾同時切除の場合）の実施について

申請者：肝胆膵外科 内海方嗣 医長

【審査内容】高難度新規医療技術の実施について審議した

【審査結果】承認とする。但し、患者説明文書を修正し、迅速審査とする

2 [整理番号：KER6-7]

婦人科癌放射線治療における腫瘍線量増加と晩期有害事象低減目的のスペーサーとしてのヒアルロン酸ナトリウム（ムコアップ®）の骨盤内注入における適応外使用について

申請者：放射線治療科 兼安祐子 医師

【審査内容】適応外使用に係る実施について審議した

【審査結果】承認とする。但し、不測の事態での婦人科との連携体制を確認および患者説明文書を修正し、迅速審査とする

2024 年度 第 6 回 臨床倫理審査委員会 会議記録（概要）

1 日時及び場所

2025 年 3 月 13 日（木）17：36～17:50 新外来棟 3 階 中会議室

2 出席委員

大塚 眞哉、金吉 俊彦、荒木 徹、内海 方嗣、平 和宏、右野 恵、濱岡 照隆、先城 千恵子、日下部 典子、大元 和貴（オンライン）、金 仁洙

3 審議事項

【その他】

- 1 独立行政法人国立病院機構福山医療センター臨床倫理審査委員会手順書の改訂および様式の改訂と新設について

【審査内容】 手順書の改訂および様式の改訂と新設について審議した。

【審査結果】 委員より指摘があった部分を修正し、後日迅速審査することとした。

4 報告事項

【その他】

- 1 適応外使用等臨床倫理課題に関する倫理審査委員会から臨床倫理審査委員会への移管について

【報告内容】 医薬品及び医療機器等の適応外使用 全 14 件

その他 全 1 件

- 2 2024 年度臨床倫理承認課題における実施状況及び中止・終了報告について

【報告内容】 実施状況報告 医薬品及び医療機器等の適応外使用 全 4 件

高難度新規医療技術実施 全 1 件

その他 全 1 件

終了報告 高難度新規医療技術実施 全 8 件

【臨床倫理審査委員会変更申請】

- 1 [整理番号：KER6-9]

婦人科癌放射線治療における腫瘍線量増加と晩期有害事象低減目的のスペーサーとしてのヒアルロン酸ナトリウム（ムコアップ®）骨盤内注入における適応外使用について

研究責任者：放射線治療科 兼安祐子 医師

【審査内容】 申請内容の変更について審議した。

【審査結果】 2025 年 2 月 21 日に迅速審査にて承認された。