

## 倫理委員会審議一覧〔年度別〕

J R 広島病院

| 年度   | No. | 申請件名  | 診療科   |
|------|-----|---|-------|
| 2016 | 1   | 緊急心筋梗塞後患者における長時間作業型カルシウム拮抗薬の有効性に関する前向き無作為臨床試験 (ACROSS-AMI)                                  | 循環器内科 |
| 2016 | 2   | 人工関節登録制度の参加について   | 整形外科  |
| 2016 | 3   | 消化器内視鏡画像における診断支援システムの開発   | 消化器内科 |
| 2016 | 4   | 高齢子宮体癌患者における治療の実態調査   | 産婦人科  |
| 2016 | 5   | 慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験-ランダム化非劣性試験- (CANDLE trial)                                 | 循環器内科 |
| 2016 | 6   | ハイリスク2型糖尿病患者におけるアナグリプチン及びシタグリプチンがLDL-Cに与える影響の非盲検無作為化群間比較                                    | 循環器内科 |
| 2016 | 7   | 重度嚥下障害患者に対し完全側臥位法を導入した結果3食経口摂取が確立した一症例  | 6階東病棟 |
| 2016 | 8   | 夜間の病棟の騒音の現状と対策  | 6階西病棟 |
| 2016 | 9   | 母親の母乳栄養に対する意識変化   | 4階東病棟 |
| 2016 | 10  | 手術室の災害に対する危機管理意識の把握   | 手術室   |
| 2016 | 11  | サポーター制度が新人看護師の職業継続意欲に影響を与える要因～新人看護師へのサポート体制～  | 6階東病棟 |
| 2016 | 12  | 非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究   | 循環器内科 |
| 2016 | 13  | SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験PROTECT   | 循環器内科 |
| 2016 | 14  | A病棟におけるストマに携わって3年未満の看護師の苦手意識の実態   | 5階西病棟 |
| 2016 | 15  | 看護師の水・電解質におけるアセスメントの実態  | 4階西病棟 |
| 2016 | 16  | 当院におけるリハビリスタッフと看護師の連携についての意識  | 5階東病棟 |
| 2016 | 17  | 急性期病棟から新設された緩和ケア病棟に配置転換した看護師のデスクカンファレンスに対する意識変化   | 7階病棟  |
| 2016 | 18  | 健常高齢者における心エコー図計測値の基準値を確立するための多施設前向き研究   | 循環器内科 |
| 2016 | 19  | 静脈血栓塞症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究  | 循環器内科 |
| 2016 | 20  | ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能に対する効果-多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験- EMBLEM trial                   | 循環器内科 |
| 2016 | 21  | 高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 LEAF-CHF study (迅速審査)            | 循環器内科 |
| 2016 | 22  | 看護師の水・電解質に対するアセスメントの実態 (迅速審査)   | 6階東病棟 |
| 2016 | 23  | 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-        | 循環器内科 |
| 2016 | 24  | 慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験-ランダム化非劣性試験- (CANDLE trial) (迅速審査)                          | 循環器内科 |
| 2016 | 25  | SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験PROTECT (迅速審査)  | 循環器内科 |
| 2016 | 26  | ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能に対する効果-多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験- EMBLEM trial (迅速審査)            | 循環器内科 |
| 2017 | 1   | 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験 (迅速審査)                                       | 循環器内科 |
| 2017 | 2   | 高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 LEAF-CHF Study (迅速審査)            | 循環器内科 |
| 2017 | 3   | 高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 PRIZE Study (迅速審査)              | 循環器内科 |
| 2017 | 4   | 夜間高血圧患者における夜間血圧正常化に対する治療法についての検討 (夜間血圧正常化が予後に与える影響)   | 循環器内科 |
| 2017 | 5   | 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究                                     | 循環器内科 |
| 2017 | 6   | 本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー (Japanese Cardiac Rehabilitation Registry)                     | 循環器内科 |
| 2017 | 7   | 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry- (迅速審査) | 循環器内科 |
| 2017 | 8   | ハイリスク2型糖尿病患者におけるアナグリプチン及びシタグリプチンがLDL-Cに与える影響の非盲検無作為化群間比較 (迅速審査)                             | 循環器内科 |

## 倫理委員会審議一覧〔年度別〕

J R 広島病院

| 年度   | No. | 申請件名  | 診療科     |
|------|-----|---|---------|
| 2017 | 9   | OHA T導入後の口腔内アセスメントと口腔ケア提供における意識調査   | 外来2グループ |
| 2017 | 10  | SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験PROTECT (迅速審査)  | 循環器内科   |
| 2017 | 11  | ハイリスク糖尿病患者におけるエンバグリフロジンの血管内皮機能に対する効果－多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験－ EMBLEM trial (迅速審査)            | 循環器内科   |
| 2017 | 12  | 非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究 (迅速審査)  | 循環器内科   |
| 2017 | 13  | 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験 (迅速審査)                                       | 循環器内科   |
| 2017 | 14  | 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン短剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study) (迅速審査)                       | 循環器内科   |
| 2017 | 15  | 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry- (迅速審査) | 循環器内科   |
| 2017 | 16  | 慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験－ランダム化非劣性試験－ (CANDLE trial) (迅速審査)                          | 循環器内科   |
| 2017 | 17  | 心臓カテーテルのオリエンテーションDVDによる効果   | 外来1グループ |
| 2017 | 18  | A病院B病棟における高齢者の口腔ケアの実態調査   | 健診センター  |
| 2017 | 19  | 病棟看護師の患者への言葉遣いに対する意識調査  | 5階西病棟   |
| 2017 | 20  | 新人看護師に対する若手先輩看護師のサポートの実態  | 5階東病棟   |
| 2017 | 21  | 緩和ケア病棟への住職の介入による看護師への影響   | 7階病棟    |
| 2017 | 22  | 術前訪問パンフレットの見直し～患者様に寄り添った術前訪問をするために  | 手術室     |
| 2017 | 23  | 医療・看護必要度の精度向上についての取組み   | 看護部     |
| 2017 | 24  | 大腿骨近位部骨折手術後患者の調査について  | 整形外科    |
| 2017 | 25  | 感染防止対策加算算定が広島県内感染管理認定看護師に及ぼす影響  | 医療安全管理室 |
| 2017 | 26  | ストーマに隣接した皮膚潰瘍に陰圧閉鎖療法を実施した1例   | 看護部     |
| 2017 | 27  | 健常高齢者における心エコー図計測値の基準値を確立するための多施設前向き研究 (迅速審査)  | 循環器内科   |
| 2017 | 28  | パートナーとの関係性や性の問題に対する支援方法に関する研究   | 看護部     |
| 2017 | 29  | 静脈血栓塞症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 (迅速審査)   | 循環器内科   |
| 2017 | 30  | SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験PROTECT (迅速審査)  | 循環器内科   |
| 2017 | 31  | 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry- (迅速審査) | 循環器内科   |
| 2017 | 32  | 慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験－ランダム化非劣性試験－ (CANDLE trial) (迅速審査)                          | 循環器内科   |
| 2017 | 33  | Japan Atherosclerosis Society Cohort Study 脂質以上症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究            | 循環器内科   |
| 2017 | 34  | A病棟看護師の退院指導についての実態調査の検討   | 6東病棟    |
| 2017 | 35  | 地域包括ケア病棟における退院前カンファレンスに関する看護師の取り組みの実態   | 4西病棟    |
| 2017 | 36  | 排液ドレーン除去事故時における看護師が抱える苦悩・困惑感についての検討－脊椎術後の患者に焦点をあてて－   | 5東病棟    |
| 2017 | ※37 | ハイリスク糖尿病患者におけるエンバグリフロジンの血管内皮機能に対する効果－多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験－ EMBLEM trial (迅速審査)            | 循環器内科   |
| 2017 | 38  | 急性心筋梗塞後患者における長時間作用型カルシウム拮抗薬の有効性に関する前向き無作為臨床試験(ACROSS-AMI) (迅速審査)                            | 循環器内科   |
| 2017 | 39  | ハイリスク2型糖尿病患者におけるアナグリプチン及びシタグリプチンがLDL-Cに与える影響の非盲検無作為化群間比較 (迅速審査)                             | 循環器内科   |
| 2017 | 40  | 当院内視鏡室における鎮静剤マニュアル作成 ～鎮静回復スコアの導入～   | 内視鏡センター |
| 2017 | 41  | 深部静脈血栓症及び肺血栓塞症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究 (迅速審査)                               | 循環器内科   |
| 2017 | 42  | SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験PROTECT (迅速審査)  | 循環器内科   |
| 2017 | 43  | StageT1膀胱癌で粘膜下層深層への浸潤例は、浅層浸潤例と比較して予後不良となるか？   | 泌尿器科    |
| 2017 | 44  | 遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究 (J-HOPE4研究)   | 緩和ケア科   |

倫理委員会審議一覧〔年度別〕

J R 広島病院

| 年度   | No. | 申請件名  | 診療科   |
|------|-----|---|-------|
| 2017 | 45  | 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン短剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study) (迅速審査) | 循環器内科 |
|      |     |   |       |

※2016年度NO. 20にて承認された研究について有害事象が認められた為、2017年度NO. 37にて第3者の観点から研究実施の適格性を検討した結果、臨床試験の継続について承認された。