

一般財団法人新潟県地域医療推進機構魚沼基幹病院
令和7年度第7回倫理委員会議事要旨

日時：令和7年10月7日（火）午後4時から午後4時15分まで

場所：魚沼基幹病院 小会議室1・2

出席者：11名

高田俊範（委員長）、須田剛士、加嶋克則、寺島健史、飯野則昭、高橋みはる

星野靖、吉澤初記、関一弥

羽吹 正（院外）、堀澤 淳（院外）

欠席者：1名 関口陽子

成立要件 すべて満たし成立

1. 審査事項

新規申請 2件

受理番号	研究課題名 / 申請者	審査結果
E2025002001	変形性股関節症患者の脛骨長とねじれの調査 整形外科 井渕慎弥	承認
E2025002101	脊椎疾患手術例における臨床成績と破局的思考の経年変化に関する研究 整形外科 平野 徹	承認

変更申請 3件

受理番号	研究課題名 / 申請者	変更内容	審査結果
30-042	消化器・腹部・乳腺内分泌疾患における既存臨床情報や生体試料を用いた観察研究と公的データベース登録事業 消化器・一般外科 小杉 伸一	研究責任者 研究分担者 共同研究機関 研究計画書 オプトアウト文書	承認
E2024002601	医療関係者間コミュニケーションアプリを使用した臨床試験に関するオンラインコンサルテーションシステムの構築に関する実証化研究 消化器内科 須田 剛士	1) 研究体制変更 2) アルムに所属する者の本研究における役割、およびCOIの公表の追記 3) 共同研究機関であるアルム社との費用の負担に関して明記 4) 共同研究機関であるアルム社との費用負担に関して明記	承認
E2025000101	慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究（Japan Kidney Association-Pemafibrate Intervention for Chronic Kidney Disease patients Study: JKAPI-CKD study）（jRCT 番号：jRCTs031240097） 腎臓内科 飯野 則昭	実施計画に研究実施機関の追加、責任分担医師リスト（実施施設追加、分担医師の追加、責任医師の変更）、責任医師履歴書（実施施設追加、責任医師変更）、利益相反 様式E（実施施設追加、分担医師の追加）、JKAPI-CKD 研究参加カードの変更	承認

2. 迅速審議結果報告（1件）

2025年9月11日に実施した下記研究課題の承認が報告された（審議委員：高田俊範、飯野則昭）。

受理番号	研究課題名 / 申請者	審査結果
E2025101901	先天性トキソプラズマ感染症の実態把握のための観察研究 小児科 加賀田 拓郎	承認

3. 研究結果報告（2件）

- ・E2025000101 「慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者を対象としたペマフィブレート投与による腎機能への影響の検証研究」（jRCT番号：jRCTs031240097）について研究事務局より送付された、疾病報告1件、重大な不適合5件が報告された。CRBでは、研究継続承認済。
- ・02-020 「電子カルテデータを利用した生活習慣が疾病発症におよぼす影響の解明を目的とした魚沼圏域住民を対象とした前向きコホート研究」について定期報告書が提出された。

以上