

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成31年1月21日(月) 16:00~17:45

出席者 塚原副院長(委員長)、出原事務部長(副委員長)、大東外部委員、辻外部委員、平石外部委員、藤森外部委員、島津臨床研究センター長、猪飼統括診療部長、長谷川展開医療研究部長、小山内科系診療部長、中川外科系診療部長、白神医療安全部長、奥野感染制御部長、喜多先進医療部長、本田薬剤部長、西本看護部長、後藤管理課長(欠)

## 審議結果

### 1. 申請者からの説明が必要な申請課題

#### (1) 18-090

急性期病院における新人看護師指導時の困難感とやりがいの調査  
[申請者: 原田 加奈 2-5病棟看護師]

- 経年変化を把握するために、複数年度でトライアルしていただきたい。
  - **最初にネガティブな言葉が出てくると引っ張られてしまうので、順番を逆にしたほうが良い。**
  - 新人教育に大きな問題点があれば病院として対応する必要があるため、なるべく早い時期にフィードバックをお願いしたい。
- 承認とする。

#### (2) 18-091

めまい患者診療における医師の実態調査を通じためまい初診時チェックリスト  
[申請者: 田浦 晶子 耳鼻咽喉科医師(謝金)]

- 主任研究者は当院の職員ではなく、常時いるわけではないので、共同研究者に科長を入れ、連絡先にも科長名を入れること。
  - オプトアウト文書をホームページに掲載の上、承認とする。
- 承認とする。

#### (3) 18-093

尾側膵切除術後の膵瘻に関する研究  
[申請者: 成田 匡大 外科医師]

- オプトアウト文書をホームページに掲載の上、承認とする。
- 承認とする。

#### (4) 18-097

生活環境から対象理解するための訪問看護実習前研修の導入の成果  
[申請者: 太田 恵子 教員(看護学科)]

- 看護学校近畿5校で共通のアンケートを実施する。
  - 研究の主たる目的は、教育方法の改善である。
  - P61の「**・・・することができた**」を「**・・・することに役立った**」に変えること。
  - 来年度も当該調査を実施するのであれば、実習前研修を終え、実習前と実習後の2回アンケート調査を行うことが望ましい。
- 承認とする。

### 2. 申請者からの説明が不要な申請課題

#### (1) 18-055

肝内胆管癌におけるFGFRの異常に関する解析研究  
[申請者: 野崎 明 腫瘍内科科長]

- 平成30年9月18日付承認課題(受付番号18-055)の承認事項一部変更。
- 承認とする。

- (2) 18-092  
日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査  
[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]  
○ 承認とする。
- (3) 18-094  
唾液腺細胞診ミラノシステムの有用性を検証する先駆的な多施設共同研究  
[申請者：森吉 弘毅 病理診断科科长]  
● 藤田衛生保健大学は昨年10月から藤田医科大学に変更している。  
○ 承認とする。
- (4) 18-095  
胃癌術後補助化学療法施行中または早期（6ヶ月以内）再発症例を対象とした治療成績調査：多施設共同後ろ向き観察研究  
[申請者：畑 啓昭 外科医師]  
○ 承認とする。
- (5) 15-112  
膵頭十二指腸切除術・膵胃吻合再建症例における膵外分泌機能に関する  
[申請者：成田 匡大 外科医師]  
● 平成28年1月18日付承認課題（受付番号15-112）の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。
- (6) 13-032  
副腎組織中アルドステロン合成酵素の発現・局在の検討  
[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]  
● 平成26年11月12日付承認課題（受付番号13-032）の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。
- (7) 18-096  
子宮神経内分泌癌のMRI所見の検討—多施設共同研究  
[申請者：大堂 さやか 放射線科医師]  
○ 承認とする。
- (8) 18-098  
肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築研究への協力  
[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]  
● オプトアウト文書が東京大学(P287)と当院(P332)で少し異なるので、確認していただきたい。  
○ 条件付承認とする。
- (9) 18-099  
本邦非弁膜症性心房細動症例における抗凝固療法の現状と予後に関する医師主導型多施設前向き臨床試験（ALLIANACE OAC試験）（多施設共同研究）  
[申請者：安 珍守 循環器内科医師]  
○ 承認とする。

#### 4. その他

- 臨床研究終了報告書  
● 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書（申請者 西山 慶）  
● 特に問題を認めず。

- 特定臨床研究実施許可申請書 2 件（申請者 三尾 直士）
  - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書（申請者 畑 啓昭）
  - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書 2 件（申請者 山口 高史）
  - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書（申請者 中谷 光一）
  - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書（申請者 山崎 誠二）
  - 特に問題を認めず。
- 利益相反自己申告書（申請者 日下部 徹）
  - 特に問題を認めず。
- 利益相反自己申告書（申請者 勝島 慎二）
  - 特に問題を認めず。
- 有害事象報告7件（申請者 西山 慶）
  - 特に問題を認めず。
  - HYBRID事務局からの報告で因果関係が「おそらくなし」との表現に若干の疑義があるが、個別の報告では「なし」となっている。
- 学会及び研究会等における症例報告（申請者 喜多 美穂里）
  - 特に問題を認めず。
- ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究に関する実態と課題のアンケート調査
  - 別添の内容でのアンケート回答に異議なし。

以 上