

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成31年4月15日(月) 16:00~17:50

出席者 塚原副院長(委員長)、出原事務部長(副委員長)、
安達外部委員、辻外部委員、平石外部委員、藤森外部委員
八十田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(欠)、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、池田看護部長、後藤管理課長

審議結果

1. 申請者からの説明が必要な申請課題

(1) 19-003

各種冠動脈疾患予測スコアを用いた冠動脈CT上の有意所見予測モデルの構築
[申請者:長谷川 浩二 展開医療研究部長]

- 「カテ未満、要CTハイリスクグループ」を評価項目の有意所見に追加する。
- 研究テーマをもう少し分かりやすく書いた方がよい。
- 倫理的には問題は無いが研究意義をもっと分かりやすくすべき。
○ 承認とする。

(2) 19-004

人工心肺を使用した開心術後の急性腎障害に関する後方視的検討

[申請者:森 悠 麻酔科医師]

- 心停止時間、手術時間等、人工心肺時間以外のリスク要因を追加研究すべき。
- 対象患者の取捨選択によって研究結果が左右されることが懸念されるため、統計専門の先生に指導を請うべき。
- 研究においては緊急の手術は、調査対象から除いた方がよい。
○ 承認とする。

(3) 19-005

副腎腫瘍バイオマーカーの探索

[申請者:成瀬 光栄 特別研究員]

- 京都大学では16才未満の未成年者も対象だが、当院では調査対象者は20歳以上としている。
- 採血については必要な量を定め、二次利用する際は再度倫理委員会に提出する。
- 京都大学で承認された際に変更があった時は、変更申請を出すこと。
○ 承認とする。

(4) 19-007

A病院のICUにおける医療者が患者に及ぼすストレス要因

[申請者:野崎 那美 集中治療室看護師]

- 聞き取り型のアンケートでは回答を誘導する恐れがある為、アンケート用紙を渡すだけの方が良い。
- 「頻回に」→「頻繁に」。「患者様へ」→「集中治療室で〇〇された方へ」。
- 「ケアの同意を得てもらえないこと」→意味が取れないので表現を変えること。
- 理想としては、研究者=看護師以外の者がアンケートを取った方がよい。
- アンケートの設問、日本語を誰が呼んでも解るものに整理した上、承認とする。
○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 19-001

根治可能な肉眼型分類4型胃癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する多施設共同後ろ向き観察研究

- [申請者：畑 啓昭 外科医師]
● 京都大学の倫理委員会にて承認済。
○ 承認とする。
- (2) 19-002
IgM陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎患者の免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討
[申請者：八幡 兼成 腎臓内科科長]
● 同意書と同意撤回文書があるが、説明文書が添付されていない。
● 辻誠士郎先生の職名を正式なものに修正。
● 上記訂正の提出を確認した上、承認とする。
○ 承認とする。
- (3) 18-046
肺疾患検体を用いた呼吸器疾患バイオマーカーの探索
[申請者：山本 佑樹 呼吸器内科医師]
● 平成30年8月20日付承認課題(受付番号18-046)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (4) 18-008
難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出
[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]
● 平成30年4月16日付承認課題(受付番号18-008)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (5) 19-006
高齢者2型糖尿病における認知症予防のための多因子介入研究
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]
● 国立長寿医療研究センターで承認された研究の分担。
○ 承認とする。
- (6) 17-102
2型糖尿病におけるIoT活用の行動変容を介する血糖改善効果の検証：多施設共同無作為化非盲検群間比較試験 (PRISM-J: Prevention of Worsening Diabetes through Behavioral Changes by an IoT-based Self-Monitoring System in Japan)
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]
● 平成30年1月15日付承認課題(受付番号17-102)の承認事項一部変更。
● 国立国際医療研究センター病院での承認書を添付すること。
○ 承認とする。
- (7) 18-035
日本人高齢者の認知機能と甲状腺機能の関係に関する横断研究
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]
● 平成30年7月17日付承認課題(受付番号18-035)の承認事項一部変更。
● 期間延長の場合は、今現在の登録数が何例、目標症例数まで何例等、進捗状況を確認の上、承認とする。
○ 承認とする。
- (8) 18-036
肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]
● 平成30年7月17日付承認課題(受付番号18-036)の承認事項一部変更。
● 今現在の症例登録数を確認、また千葉大学の承認書を添付の上、承認とする。
○ 承認とする。

- (9) 18-112
外来通院する高齢慢性心不全患者のフレイルの実態と関連要因の分析
[申請者：西本 京子 看護部長]
●平成31年2月18日付承認課題(受付番号18-112)の承認事項一部変更。
●池田看護部長に代表者変更の上、承認とする。
○ 承認とする。
- (10) 18-086
禁煙外来における再喫煙患者に対する熟練看護師の禁煙支援技術
[申請者：中村 浩子 副看護部長]
●平成30年12月17日付承認課題(受付番号18-086)の承認事項一部変更。
●松坂副看護部長に代表者変更の上、承認とする。
○ 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 滝本 見吾)
 - アスピリンによる胃がん予防効果国際比較試験について。
 - 当院の倫理委員会にて承認されているかどうかを再度、確認すること。
- 特定臨床研究実施許可申請書(申請者 勝島 慎二)
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書(申請者 土井 康佑)
 - 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。
- 学会及び研究会等における症例報告(申請者 道面 将嗣)
 - 特に問題を認めず。
- 学会及び研究会等における症例報告(申請者 片倉 和雄)
 - 特に問題を認めず。
- 厚労大臣への実施計画提出報告2件(申請者 畑 啓昭)
 - 特に問題を認めず。
- 有害事象報告(申請者 西山 慶)
 - 特に問題を認めず。
- 有害事象報告取り下げ(申請者 西山 慶)
 - 特に問題を認めず。
- 一括審査依頼について(申請者 西山 慶)
 - これまで通りの審査とする。
- EBM研究「禁煙と抑肝散」についての報告書(申請者 長谷川 浩二)
 - 報告書について説明。

以 上