

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和1年5月20日（月）16:00～17:40

出席者 塚原副院長（委員長）（欠）、出原事務部長（副委員長）、
安達外部委員（欠）、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) 18-102

原発性アルドステロン症の臨床所見と治療予後に関する検討

[申請者：石原 裕己 内分泌・代謝内科医師]

- 継続審議の指摘を受け、研究計画書をブラッシュアップし、目的を明確化した。
- オプトアウトの文書に一言追加をしたうえで承認
○ 承認とする。

(2) 19-010

532mmレーザー光選択的前立腺蒸散術（PVP）後の術同日膀胱留置カテーテル抜去の安全性と有効性の検討

[申請者：伊藤 克弘 泌尿器科医師]

- 介入研究ではなく、日常診療の範囲の観察研究になるとの考えであった。
- 介入研究ではないのであれば観察研究として文言を修正する。
- これまでの実績を詳細に記載を追加してもらうことで承認とする
○ 条件付承認とする。

(3) 19-012

抗生剤の骨髄内投与

[申請者：山本 博史 整形外科医長]

- 対象の患者がいる場合は継続的に行いたい。
- 適応外使用については症例個々について手続きが必要であった。
- 早急にメール審議を行う。
○ 継続審議とする。

(4) 19-008

タコつぼ型心筋症における心電計測ウェアラブル電極布を用いた12誘導心電図モニタリングの有用性の検討

[申請者：吉田 浩輔 救急科医師]

- 西山救急センター長より説明
- 医療機器としては承認されており、費用については物品（現物）の提供だけである。
- 通常診療として使用してから研究計画を検討していく
- 24時間というのは保留する
○ 承認とする。

(5) 19-009

バゼドウ病¹³¹I内用療法における至適投与量の検討

[申請者：中谷 理恵子 研究員]

- 田上健診部長より説明
- 評価項目の変更があれば提出すること
○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

- (1) 19-011
局所進行直腸癌に対する再発危険因子に応じた至適治療を検討する多施設共同研究
[申請者：松末 亮 外科医師]
○ 承認とする。
- (2) 19-013
心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ
[申請者：井口 守丈 循環器内科医師]
● DPC番号（患者IDとして使用）は何か確認。個人情報に結びつかないか。
● 郵便番号は3桁に減らせないのか確認。
○ 条件付承認とする。
- (3) 19-014
アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 Ver. 1.1
[申請者：岡村 美里 呼吸器内科医師]
○ 承認とする。
- (4) 19-015
抗血栓薬服用患者におけるcnm陽性S. mutans感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究（RAMESSES研究）
[申請者：大谷 良 脳神経内科科長]
○ 承認とする。
- (5) 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：松坂 由美子 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。
○ 承認とする。
- (6) 17-120
心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究（多施設共同研究）Study of Real World Anticoagulation and Antiplatelet Practice in Patients with Acute Coronary Syndrome Complicated with Atrial fibrillation（STAR-ACS研究）
[申請者：阿部 充 循環器内科医長]
● 平成30年3月19日付承認課題（受付番号17-120）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (7) 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。

4. その他

- 臨床研究終了報告書
 - 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。

- 利益相反自己申告書（申請者 赤尾 昌治）
 - 特に問題を認めず。
- 利益相反自己申告書（申請者 赤尾 昌治）
 - 特に問題を認めず。
- 利益相反自己申告書（申請者 村田 敬）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書（申請者 八幡 兼成）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書（申請者 大谷 良）
 - 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 石原 裕己）
 - 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 喜多 美穂里）
 - 特に問題を認めず。
- 病院機能評価に関する資料（申請者 長谷川 浩二）

以 上