

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和1年6月17日(月) 16:00~17:40

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、
白神医療安全部長、奥野感染制御部長、喜多先進医療部長(欠)、
本田薬剤部長、池田看護部長、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) 19-016

神経症・うつ状態を有する喫煙者の禁煙治療におけるアロマセラピーの心理的効果を検証する臨床研究

[申請者: 畑 亜紀子 アロマセラピスト]

- 治療とするのか研究とするのか。
 - 治療ではないので保険診療ではない。研究、健康食品、栄養指導と同様である。
- 承認とする。

(2) 19-017

ロボット支援根治的前立腺摘除(RARP)術後の腹圧性尿失禁早期回復に向けた効果的な骨盤底筋運動指導方法の検証

[申請者: 宮尾 月子 看護師]

- 他の患者と扱いが変わるものではなく、アンケートを行うのみである。
- 手術を受ける患者ではなく、骨盤底筋運動指導を行う患者を対象にアンケートを行う。

○ 承認とする。

(3) 19-018

外科病棟で勤務する看護師のエンドオブライフケアに対する思い～インタビューにおける一考察～

[申請者: 山本 美奈 看護師]

- 具体的な質問項目はない。
- 質問項目を設けると誘導されるのであえて質問項目を設けていない。
- 顔見知りにはバイアスがかかるかもしれないが、方法には問題ない。

○ 承認とする。

(4) 19-019

助産学生の妊婦健康診査の実践能力を評価するOSCEの開発

[申請者: 伊藤 美栄 教育主事]

- 特に問題はない。

○ 承認とする。

(5) 19-020

歯科口腔外科で使用するホワイトニングについて採用依頼

[申請者: 宮本 絵里加 歯科口腔外科医師]

- 書類不備等があり来月審査することとする。

○ 審議なし

(6) 19-021

子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術

[申請者: 渡部 光一 産科婦人科医師]

- 倫理委員会承認後、先進医療の承認前に自費等で当院で3例する必要がある。
- 先進医療Aの詳細な資料と補償についての説明文書等が必要。
- もう一度提出すること。
○ 継続審議とする。

(7) 19-022

BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成
[申請者：安彦 郁 産科婦人科病棟医長]

- 既に他の施設で承認されており問題はない。
○ 承認とする。

(8) 19-023

幼児の好き嫌い改善に関するアンケートの開発
[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 代理で河口研究員より説明
- 特に問題はない。
○ 承認とする。

(9) 19-024

日本整形外科学会手術症例データベース (JOANR) 構築に関する研究
[申請者：中川 泰彰 外科系診療部長]

- 同意書を作成・取得してもらうこととする。
- 本質的には問題ない。
○ 承認とする。

(10) 19-025

切迫早産治療薬（主に乳酸マグネシウムと塩酸リトドリン）の早産児へ及ぼす影響

[申請者：河田 興 客員研究員]

- オプトアウト文書を付けること。
○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 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。
○ 承認とする。

(2) 18-049

食道癌に対する放射線治療の症状緩和効果を評価する観察研究

[申請者：荒木 則雄 放射線科医長]

- 平成30年8月20日付承認課題(受付番号18-049)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。

(3) 17-077

出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有効性を調べる他施設前向き観察研究

[申請者：荒木 則雄 放射線科医長]

- 平成29年11月20日付承認課題(受付番号17-077)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。

- (4) 18-056
切除不能・再発膀胱がんを対象とした相同組み換え修復関連遺伝子変異を含む遺伝子検査を用いた前向きコホート研究
[申請者：宇良 敬 腫瘍内科科長]
●平成30年9月18日付承認課題(受付番号18-056)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (5) 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：宇良 敬 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。
- (6) 16-097
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
[申請者：土井 康佑 循環器内科医師]
●平成29年2月8日付承認課題(受付番号16-097)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (7) 18-076
骨粗鬆症・サルコペニア外来における筋・骨連関の検討―後ろ向き観察コホート研究―
[申請者：日下部 徹 臨床内分泌代謝研究室長]
●平成30年11月19日付承認課題(受付番号18-076)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (8) 18-106
大学生の体組成、筋力、食習慣、身体活動に関する実態調査―若年者におけるサルコペニアの検討―
[申請者：日下部 徹 臨床内分泌代謝研究室長]
●平成31年2月18日付承認課題(受付番号18-106)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (9) 18-107
特定健診(健康診断)受診者を対象としたサルコペニアおよび認知症に関する実態調査
[申請者：日下部 徹 臨床内分泌代謝研究室長]
●平成31年2月18日付承認課題(受付番号18-107)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (10) 16-040
肺非結核性抗酸菌症の病態と口腔内サンプル、気管支肺胞洗浄液中および血中コレクチン濃度、抗酸ペプチド濃度、マイクロバイオームの関連
[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医師]
●平成28年8月15日付承認課題(受付番号16-040)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (11) 19-026
非小細胞肺癌における化学療法と免疫チェックポイント阻害剤の併用に関する多施設共同後ろ向き観察研究
[申請者：三尾 直士 呼吸器内科医長]
○ 承認とする。

3. その他(メール審査申請課題)

(1) 16-028

糖尿病性細小血管合併症の新規診断法・治療法に関する研究

[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]

- メール迅速審査での承認課題の報告

承認とする。

4. その他

- 臨床研究進捗状況報告

- 特に問題を認めず。

- 利益相反自己申告書（申請者 林 琢磨）

- 特に問題を認めず。

- 利益相反自己申告書（申請者 森本 達也）

- 特に問題を認めず。

- 特定臨床研究実施許可申請書（申請者 阿部 充）

- 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。

- 学会及び研究会等における症例報告（申請者 宮田 誠彦）

- 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 嶋田 有芽）

- 特に問題を認めず。

- 終末期医療、DNAR指示について院内整備の必要性（申請者 白神 幸太郎）

- 倫理委員会の下にワーキンググループを立ち上げることを承認する。

以 上