

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和1年7月16日(火) 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)、  
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、川邊管理課長

## 審議結果

### 1. 申請者からの説明が必要な申請課題

(1) 19-027

大量出血患者に対するフィブリノゲン製剤の投与

[申請者: 吉田 浩輔 救急科医師]

- 各学会でガイドラインを作成しているが強い推奨ではない。
- 保険適応外での使用した場合病院の持ち出しとなる。
- 適応外使用となると患者への説明書・同意書を作成したほうがよい。
- 具体的な内容・手順や計画書、同意書を作成し、再提出とする。  
○ 継続審議とする。

(2) 19-028

C型肝炎関連肝細胞癌根治後の抗ウイルス治療の有効性の検討

[申請者: 勝島 慎二 医事管理部長]

- 特に問題は無い。  
○ 承認とする。

(3) 19-029

左室拡張能評価における心電図左房負荷指標の意義

[申請者: 住田 善之 宇多野病院 臨床検査技師長]

- 特に問題は無い  
○ 承認とする。

(4) 19-030

当院のⅢ期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法の治療成績

[申請者: 河村 光栄 放射線科医師]

- 今後は計画書を詳細に記載していただきたい。
- 倫理的には問題ない。  
○ 承認とする。

(5) 19-031

ICIS投与による大腸irAE発症例の統計学的検討

[申請者: 笠原 勝宏 消化器内科医師]

- 今後は計画書を詳細に記載していただきたい。  
○ 承認とする。

(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]

- 先月の申請では書類の不足があったので再度申請した。
  - 先進医療で実施されている手術になる。
  - 倫理的には問題ない。
- 承認とする。

(7) 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]

- 自費になることについては患者に説明する。
  - 外傷後のフォローアップが必要な患者等を対象とする。
  - 自費診療になる月については保険診療を行わない。
- 承認とする。

(8) 19-032

形成外科局所麻酔手術におけるデクスメデトミジン投与の有用性

[申請者：熊切 将宜 形成外科医師]

- 診療目的のアンケートでは必要ないが、アンケートを解析する場合や学会報告する場合はオプトアウトでの同意書が必要。
  - 説明文書はなく口頭での説明のみである。
  - 今後はアンケート調査する場合は先に倫理委員会に提出することが必要
  - オプトアウトの文書を提出すること。
- 条件付承認とする。

(9) 19-033

インプラント留置後骨感染に対しゲンタマイシン骨髄内単回および持続投与を施行した1症例

[申請者：熊谷 康平 薬剤師]

- 今後は持続投与の予定はないが、同様の症例があればあるかもしれない。
  - 1例目を実施したことの報告であり、2例目がある場合は再度提出すること。
- 報告のみとする。

## 2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 18-051

膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究

[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]

- 平成30年8月20日付承認課題(受付番号18-051)の承認事項一部変更。
- 承認とする。

(2) 17-063

Advancing Care of Adrenal diseases and Adrenal Registry in ASIA

[申請者：成瀬 光荣 特別研究員]

- 平成29年9月19日付承認課題(受付番号17-063)の承認事項一部変更。
- 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 光荣 特別研究員]

- 平成31年4月15日付承認課題(受付番号19-005)の承認事項一部変更。
- 承認とする。

- (4) 16-030  
レニン-アンジオテンシン-アルドステロン・システムに対するダパグリフロジンの影響の検討  
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]  
●平成29年12月12日付承認課題(受付番号16-030)の承認事項一部変更。  
○ 報告のみとする。(認定臨床研究審査委員会での承認済み)
- (5) 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。
- (6) 18-067  
心拍再開した院外心停止患者における頭部CTのラディオミクス解析および深層学習による検討  
[申請者：西山 慶 救命救急センター長]  
●平成30年10月15日付承認課題(受付番号18-067)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—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。

### 3. その他

- 特定臨床研究実施許可申請書 (申請者 猪飼 伊和夫)  
●特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書 (申請者 猪飼 伊和夫)  
●特に問題を認めず。
- 利益相反自己申告書 (申請者 長谷川 浩二)  
●特に問題を認めず。
- 利益相反自己申告書 (申請者 西山 慶)  
●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 河村 光栄)  
●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 松末 亮)  
●特に問題を認めず。
- 当院の先進医療実施状況  
●特に問題を認めず。

以 上