

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和1年9月17日（火）16:00～17:10

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、辻外部委員（欠）、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（欠）、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) 19-044

肺癌患者における抗PD-L1抗体治療後の抗PD-1抗体投与の意義

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医師]

- 投与された時期はいつからになるのか。  
承認日より前の患者にしないと後向きにならない為、期間を明記すること。
- 期間を明記した申請書、研究計画書を提出すること。  
○ 承認とする。

(2) 19-049

上皮性卵巣がんにおけるプラチナ感受性を含む予後を予測するための治療前血液検査を用いた医学系研究

[申請者：池田 愛紗美 産科婦人科レジデント]

- 代理で安彦産科婦人科医長が説明。
- オプトアウトの文書を作成・提出すること。
- 当院が主たる研究施設となる為、当院で承認後、京大病院で倫理審査を行う。  
○ 承認とする。

(3) 19-046

単径ヘルニア修復術におけるShouldice法の安全性および有効性に関する臨床研究

[申請者：成田 匡大 外科医師]

- 症例数は65例に、登録期間は4年に修正。
- 術式としては保険診療は認められている。
- 前向き観察研究として承認、資料P 72, 73の臨床試験であるとの記載を修正すること。  
○ 承認とする。

### 2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 19-043

芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討

[申請者：森吉 弘毅 病理診断科科长]

- 特に問題を認めず。  
○ 承認とする。

(2) 19-045

大腸がん手術後の就労に関する研究

[申請者：松末 亮 外科医師]

- 特に問題を認めず。

○ 承認とする。

- (3) 19-047  
弓部大動脈疾患に対する外科的治療手技別成績に関する多施設共同研究

[申請者：片岡 剛 心臓血管外科医長]

- 特に問題を認めず。
- 承認とする。

- (4) 19-048  
高血圧合併妊娠における妊娠初期の血圧管理が母児に及ぼす影響の検討

[申請者：江本 郁子 産科婦人科医師]

- 特に問題を認めず。
- 承認とする。

- (5) 19-050  
患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究RADDAR-J〔7〕

[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]

- 特に問題を認めず。
- 承認とする。

### 3. その他

- 臨床研究終了報告書（申請者 成瀬 光栄）
  - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書（申請者 山口 高史）
  - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究報告（申請者 猪飼 伊和夫）
  - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究報告（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 村田 敬）
  - 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。
- 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。
- 終末期医療、蘇生不要指示に対する院内整備ワーキンググループ第二回活動報告
  - 白神医療安全管理部長より説明。
  - 特に問題を認めず。
- 臨床倫理コンサルテーションチームの導入について
  - 白神医療安全管理部長より説明。
  - 特に問題を認めず。

以 上