

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和1年10月21日(月) 16:00~17:20

出席者 塚原副院長(委員長)、前田事務部長(副委員長)(欠)、
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(欠)、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) 19-052
外来患者における経口抗菌薬使用頻度および分離耐性菌に関する多施設実態調査
[申請者:熊谷 康平 薬剤師]

○ 申請取り下げ

- (2) 19-053
鼻副鼻腔悪性腫瘍に関する多施設共同で後ろ向き解析:後ろ向きコホート研究

[申請者:嘉田 真平 耳鼻咽喉科医師]

- 後ろ向きコホート研究であり倫理的には問題ない。
- 主要評価項目は生存率になる。
- それに関わる因子を研究することになる。

○ 承認とする。

- (3) 19-054
慢性心不全患者の療養上の自己決定に関する認識

[申請者:久保 絹 大阪府立大学大学院 看護師]

- 患者への調査・説明は申請者が行う。
- 看護部には調査協力依頼済み。
- 大阪府立大学院と協力医療機関で倫理審査を申請している。

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

- (1) 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:井口 守丈 循環器内科医師]

- 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。
-

○ 承認とする。

- (2) 19-051
高齢発症潰瘍性大腸炎の臨床的背景の解析 —CAPITAL (Cohort and Practice for IBD total management in Kyoto-Shiga Links) study III—

[申請者:勝島 慎二 医事管理部長]

-

○ 承認とする。

- (3) 17-063
Advancing Care of Adrenal diseases and Adrenal Registry in ASIA
[申請者：成瀬 光栄 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。
- (4) 19-055
アジアの集中治療における肺保護換気に関する疫学研究 (IMPROVE study)
[申請者：西山 慶 救命救急センター長]
●海外にデータを送るときの方法を確認する必要がある。
●そのことを確認したうえで承認とする。
○ 承認とする。
- (5) 19-056
新規クルクミン製剤経口摂取時の吸収性比較臨床試験 (クロスオーバー試験) について
[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]
●研究代表者の施設の承認書が未着なので届き次第、メールで確認。
●そのことを確認したうえで承認とする。
○ 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 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 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。
- 特定臨床研究 利益相反自己申告書 (申請者 山崎 誠二)
 - 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。
- 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。
- 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三回活動報告
 - 白神医療安全管理部長より説明。
 - 患者説明書、患者意思確認書等において問題点がないか今後も検討する。
 - DNAR指示に関する院内における体制を進めていく。
 - 承認とする。
- 臨床倫理コンサルテーションチームワーキンググループ第一回活動報告
 - 白神医療安全管理部長より説明。

- 倫理委員会の下に臨床倫理コンサルテーションチームを設置する。
 - 承認とする。
- 臨床研究法上の臨床研究の手続きについて
- 臨床研究法上の臨床研究（特定臨床研究等）の実施許可については許可までの迅速化を図るため、委員会へは事後報告とする。
 - 承認とする。