

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和1年11月18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)、
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、小山内科系診療部長、
長谷川展開医療研究部長(欠)、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(欠)、喜多先進医療部長、
本田薬剤部長(欠)、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) 19-060

緑内障手術におけるマイトマイシンCの継続使用

[申請者: 濱 祥代 眼科医師]

- 喜多先進医療部長が説明。
 - 長年緑内障手術において使用しているが適応外使用になっている。
 - ガイドラインにおいては認められている。
 - 製造元の供給が不安定な状態になっているが、在庫は今のところ十分にある。
- 承認とする。

(2) 19-061

急性期病院における病棟デイケアの効果と今後の課題

[申請者: 泉谷 聖子 看護師]

- 落合副看護師長が説明。
 - 同意を得られた対象の患者さんに病棟デイケアに参加してもらう。
 - 同意する能力のある患者さんを対象とする。
 - 病棟の取り組みなので認知症ケアチームの活動とは別である。
- 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 19-006

高齢者2型糖尿病における認知症予防のための多因子介入研究

[申請者: 浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]

- 平成31年4月15日付承認課題(受付番号19-006)の承認事項一部変更。
- 承認とする。

(2) 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

[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。

(3) 19-057

心アミロイドーシス患者の臨床的特徴と予後を検討する多施設前向きコホート研究

[申請者: 濱谷 康弘 循環器内科医師]

- ○ 承認とする。

- (4) 19-058
初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究
[申請者：渡部 光一 産科婦人科医師]
● WEB上で患者調査票を送ることについての安全性を確認する。
○ 承認とする。
- (5) 19-059
BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発例を対象としたバイオバンク・コホート
[申請者：渡部 光一 産科婦人科医師]
○ 承認とする。
- (6) 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]
● 令和1年6月17日付承認課題(受付番号19-024)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (7) 14-042
禁煙後の心血管マーカーの長期的変化と予後規定因子に関する研究
[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]
● 平成29年2月20日付承認課題(受付番号14-042)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (8) 06-045
禁煙の心血管病リスクに対する影響に関する研究
[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]
● 平成30年10月15日付承認課題(受付番号06-045)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。

3. その他

- 臨床研究終了報告書(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 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 菱田 千珠)
● 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 滝本 見吾)
● 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 宇良 敬)
● 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 畑 啓昭）
 - 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 佐藤 菜月）
 - 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四回活動報告
 - 白神医療安全管理部長より説明。
 - （資料1）の患者さんへの説明書の文言を一部修正し、最終的な文案は再度提出する。
 - 院内周知等を含めて継続して活動を行うこととする。

- 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二回活動報告
 - 白神医療安全管理部長より説明。
 - 院内のメンバーでガイドラインを作成について議論している状況である。
 - 臨床倫理コンサルテーションチームの事項を定めた倫理審査委員会規程の改正を行いたい。
 - 承認とする。

以 上