

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和1年12月16日(月) 16:00~17:40

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、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、  
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) 19-062

他職種からみた麻酔科医の評価に関する意識調査

[申請者:南迫 一請 麻酔科専攻医]

- 個人が特定できない方法でのアンケートの配布・回収はまだ決定されていない。
- 経験年数の記載だと特定されるので、5年毎くらいの幅を持たせてはどうか。  
個人が特定できる場合は同意書が必要となる。
- 経験年数の幅を持たせてアンケートを再度作成すること。  
○ 条件付承認とする。

#### (2) 19-063

肺癌患者における骨呼吸抑制薬寒冷顎骨壊死の実態

[申請者:岡村 美里 呼吸器内科医師]

- 全て注射薬で対象者は171名である。
- 説明文書の『「疫学研究に関する倫理指針」の規定により・・・』という文言は消してもよい。
- 説明文書を修正して承認とする。  
○ 条件付承認とする。

#### (3) 19-064

心不全患者のトータルペインの実態

[申請者:櫻井 真知子 看護師]

- 研究対象者50名である。
- 循環器内科の診療で行っているIPOSのデータを利用して後ろ向きに調査したい。
- 入院時の質問で患者さんに記入して頂いているが、緩和ケアとは関係ない。
- オプトアウト文書では緩和ケアの文言があるが、入院時には緩和ケアについては説明していない。
- 緩和ケアの治療が終末期の治療ではないが、一般的にはそう思われている。
- IPOSの説明時の状況を確認してオプトアウト文書を検討すること。  
○ 条件付承認とする。

#### (4) 19-066

近畿国立病院薬剤師会 共同臨床研究 プレアボイド報告集積調査

[申請者:本田 芳久 薬剤部長]

- 本田薬剤部長、山下副薬剤部長、近畿国立病院薬剤師会関本副会長より説明。
- NH0近畿の20病院と循環器病研究センターとの共同研究である。
- 研究期間は2025年3月31日まで継続するが、終わったものを報告するので前向きの研究ではない。
- 70ページの後ろ向きの言葉はなくして事例(症例)集積研究とすること。

○ 承認とする。

(5) 19-067

十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療（ESD）の安全性に関する後ろ向き研究

[申請者：滝本 見吾 消化器内科医長]

- 対象患者の抽出は一旦2019年12月で終了するが、今後延長する可能性もある。
- 後ろ向き研究であるが未来の症例まで現時点で承認してよいのかどうか。
- 今回は2019年12月までとして期間として、次回申請時に今回の報告も含めて新たに申請すること。

○ 条件付承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

なし

3. その他

- 臨床研究終了報告書（申請者 宇良 敬）
  - 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。
- 利益相反自己申告書（申請者 川上 理）
  - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請書（申請者 浅原 哲子）
  - 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 勝島 慎二）
  - 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 勝島 慎二）
  - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請書・利益相反自己申告書（申請者 畑 啓昭）
  - 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。
- 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。
- 特定臨床研究 利益相反自己申告書（申請者 山口 高史）
  - 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 山口 高史）

- 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 勝島 慎二）
  - 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。
  - これまでの議論を踏まえて、12月後半より周知して令和2年1月から運用開始とする。
  - 運用を開始して問題点等あれば倫理委員会に報告する。
- 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活動について
  - 白神医療安全管理部長より説明。
  - 当院のガイドラインをワーキングで作成途中であるが一度ご確認いただきたい。
  - 各診療科より具体的問い合わせも入ってきている。
- 京都医療センター入院患者の行動制限に関する規程について
  - 白神医療安全管理部長より説明。
  - 規程についてお目通しいただき、次回の倫理委員会で意見を伺いたい。
  - 次回、看護部担当者も出席のうえ説明させていただく。

以 上