

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和2年1月20日(月) 16:00~17:50

出席者 塚原副院長(委員長)、八十田臨床研究センター長(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
長谷川展開医療研究部長、猪飼統括診療部長、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(欠)、
奥野感染制御部長(欠)、喜多先進医療部長(欠)、本田薬剤部長、
池田看護部長、前田事務部長、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) 19-070

成人鼠径ヘルニア修復術後の慢性疼痛に関するアンケート調査

[申請者:大倉 啓輔 外科医師]

- 以前に行っていた研究とは別の研究になる。
- カルテからの情報抽出はアンケートの回答をいただいた方のみである。
(既にアンケートは取っている)
- 研究期間は2020年の1月~2月に訂正すること。
○ 承認とする。

(2) 19-071

術前検査ではじめて2型糖尿病を指摘され、入院による血糖コントロールが必要となった患者の治療に対する心理

[申請者:三田 基世 看護師]

- 実施期間は2020年となる。同意書の元号も訂正すること。
- インタビューの対象人数は5名。
- USBメモリはパスワード設定のある病院から貸与されたものを利用する。
○ 承認とする。

(3) 19-072

リアルワールドにおける持続血糖モニタリングの適正使用と血糖改善に関する実態調査

[申請者:坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 生年月日は削除する。年齢とする。
- 年収は必要となるが、答えたくない設問は答えなくてよい。
- 「患者様用調査票」の「患者様用」の文言を削除する。
- 設問に答えなくてよいということを明示するか、答えられないという選択肢を作成すること。
○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 17-078

褐色細胞腫・パラガングリオーマの疾患関連遺伝子に関する解析

[申請者:小笠原 辰樹 臨床研究企画運営部研究員]

- 平成29年11月20日付承認課題(受付番号17-078)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。

(2) 19-065

脳梗塞後の生活習慣に関する調査研究

[申請者：福田 俊一 脳神経外科医長]

●

○ 承認とする。

(3) 18-100

JCOG1711 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

●平成31年2月18日付承認課題(受付番号18-100)の承認事項一部変更。

●特定臨床研究

○ 報告とする。

(4) 19-040

JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

●令和1年8月19日付承認課題(受付番号19-040)の承認事項一部変更。

●特定臨床研究

○ 報告とする。

(5) 19-068

切除不能甲状腺癌に対するレンバチニブの効果に関する多施設共同後方視的研究：後ろ向きコホート研究

[申請者：安里 亮 頭頸部外科医長]

●

○ 承認とする。

(6) 18-008

難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出

[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]

●平成30年4月16日付承認課題(受付番号18-008)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(7) 19-069

切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査する観察研究

[申請者：宇良 敬 腫瘍内科科長]

●受託研究があるか確認する。

●

○ 承認とする。

(8) 11-037

心血管イベントを規定するバイオマーカー開発—血管新生関連因子と新規酸化LDLマーカー—

[申請者：和田 啓道 研究室長(先端医療技術開発)]

●平成23年6月20日付承認課題(受付番号11-037)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(9) 17-029

心血管危険因子に関連するバイオマーカーと将来の心血管イベント発症および予後の関連を検討する単施設前向き観察研究

[申請者：和田 啓道 研究室長(先端医療技術開発)]

●平成29年6月20日付承認課題(受付番号17-029)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (10) 06-032
メタボリックシンドロームにおける心血管合併症の評価・予知と発症機序解明に関する研究
[申請者：和田 啓道 研究室長（先端医療技術開発）]
●平成22年8月11日付承認課題（受付番号06-032）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (11) 07-001
心不全の発症機序解明に関する研究
[申請者：和田 啓道 研究室長（先端医療技術開発）]
●平成19年4月16日付承認課題（受付番号07-001）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (12) 05-005
血中エンケファリンおよびセロトニン濃度変化と耐糖能障害に関する研究
[申請者：和田 啓道 研究室長（先端医療技術開発）]
●平成17年2月22日付承認課題（受付番号05-005）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 林 琢磨）
 - 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 阿部 充）
 - 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。
- 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活動報告
 - 資料にて報告。
- 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報告
 - 資料にて報告。
- 倫理コンサルテーション申請書について
 - 小山内科系診療部長、岸田脳神経外科医師より説明
 - 治療をやめてほしいというご家族の意思が尊重されるのではとの意見もあるがコンサルテーションチームでの議論が分からず、外部委員を含めたこの委員会で決めるのは困難である。
 - 複数の人が聞いているか、経管栄養も必要ないかどうか家族に説明してどうするかを倫理コンサルテーションチームで議論・相談していただく。
 - 小山内科系診療部長に介入していただき、患者さんのご家族に意向を確認する。

以 上