

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和2年2月17日（月）16:00～17:30

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（欠）、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（欠）、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、喜多先進医療部長、本田薬剤部長（欠）、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) 19-074

心不全予後予測法の外的妥当性の検証

[申請者：濱谷 康弘 循環器内科医師]

- 心不全の診断は循環器内科のカンファレンスで2名以上で判断している。
- タイトルの外的妥当性の意味が患者には分かりにくいのでは。
- 外的の意味を分かりやすく追記する。
- 対応表の管理について具体的な記載を追記する。

○ 承認とする。

(2) 19-076

免疫チェックポイント阻害薬使用中の肺癌患者における結核発生率の調査

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医医師]

- 対象と那目標症例数は約300名である。
- 現状で5名ほどいと聞いている。
- 当院では2016年以降は全例スクリーニング検査をし、注視している。

○ 承認とする。

(3) 19-079

日々の食事が女性の体重変化に及ぼす影響に関する研究

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- アプリの登録は女性が圧倒的に多いが、男性も登録はある。
- アプリの会社は給食会社の子会社で管理栄養士が栄養調査を行っている。
- 情報公開文書は相手の会社にも公開する。

○ 承認とする。

(4) 19-080

当院における中等度以上催吐リスク経口分子標的薬に対する制吐療法の現状調査

[申請者：熊谷 康平 薬剤師]

- 調査する薬はそれほど多用されているものではない。
- オプトアウト文書の文言を患者さん向けに修正する。

○ 条件付承認とする。

(5) 19-082

NST介入患者における嚥下障害患者の実態調査

[申請者：松本 真理子 薬剤師]

- オプトアウト文書の文言を患者さん向けに修正する。

●

○ 条件付承認とする。

(6) 19-083

肥満症、糖尿病に合併するサルコペニアの検討ーサルコペニア肥満の臨床的特徴の解明とその診断基準策定に向けてー

[申請者：日下部 徹 臨床内分泌代謝研究室長]

- 同意書を得られる患者については同意書を得る。
- 得られない患者についてはオプトアウト文書を公開する。
- 主として肥満・メタボ外来の患者になるが、他の外来患者も含まれる。
- 対象の患者の基準が不明確なので明確にすること。

○ 承認とする。

(7) 19-085

免疫チェックポイント阻害薬による内分泌機能障害に関する研究

[申請者：立木 美香 内分泌・代謝内科医長]

- 薬剤名で対象患者をピックアップする。
- 「免疫チェックポイント阻害薬」の名称で患者は分かるのか。
- 薬剤名を記載すると今後も使用する薬剤が増える可能性がある。
- 使用する際に患者に説明しているので大体は分かるのでは。
- 2016年10月から2025年3月までの対象期間で300例という推定である。
- 患者さんの説明文書に分かりやすく商品名も付けていただく。

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 16-101

大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究

[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]

- 平成29年4月17日付承認課題(受付番号16-101)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(2) 19-073

京都大学医学部附属病院腎臓内科関連病院腎疾患データベース構築に関する観察研究

[申請者：八幡 兼成 腎臓内科科長]

●

○ 承認とする。

(3) 19-075

局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法+duvalumab療法の多施設後ろ向き研究

[申請者：荒木 則雄 放射線科医長]

●

○ 承認とする。

(4) 19-077

胃がん補助化学療法におけるS-1投与量と予後との関係

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

●

○ 承認とする。

(5) 19-039

新規TSAb迅速測定試薬の評価

[申請者：田上 哲也 健診部長]

- 令和1年8月19日付承認課題(受付番号19-039)の承認事項一部変更。

承認とする。

(6) 19-081

多様な臨床情報を考慮した産科婦人科患者のオミックス解析（全ゲノム・全トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析）による個別化医療の探索

[申請者：鈴木 直弘 産科婦人科医師]

-

承認とする。

(7) 19-084

JCOG1907 cT1-2N0-2胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

-

承認とする。

3. その他

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 北岡 有喜）

- 特に問題を認めず。

利益相反自己申告書（申請者 畑 啓昭）

- 特に問題を認めず。

利益相反自己申告書（申請者 山口 高史）

- 特に問題を認めず。

利益相反自己申告書（申請者 成瀬 光栄）

- 特に問題を認めず。

利益相反自己申告書（申請者 立木 美香）

- 特に問題を認めず。

利益相反自己申告書（申請者 坂根 直樹）

- 特に問題を認めず。

利益相反自己申告書（申請者 浅原 哲子）

- 特に問題を認めず。

利益相反自己申告書（申請者 浅原 哲子）

- 特に問題を認めず。

利益相反自己申告書（申請者 浅原 哲子）

- 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 中谷 光一）

- 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請書（申請者 猪飼 伊和夫）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請書（申請者 日下部 徹）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請書（申請者 滝本 見吾）
 - 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 実施許可申請書（申請者 伊東 晴喜）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請書（申請者 宇良 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 山崎 誠二）
 - 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 実施許可申請書（申請者 浅原 哲子）
 - 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。
- 臨床倫理コンサルテーションチームからの報告
 - 小山内科系診療部長より説明。
 - 患者本人は耳が遠く、認知機能があり、娘に任せると言っていた。
 - 植物状態になっての延命治療は望まないというのは娘しか聞いていない。
 - 患者の状態は人口呼吸器を離脱しても自発呼吸はある。
 - 蘇生はしないというDNARの同意は得た。
 - 今週のどこかで人口呼吸器を外し、自発呼吸が維持できれば転院してもらおう。呼吸状態が悪くなっても蘇生はしないという話になった。
- DNARの運用について
 - 外来でも説明した場合でも運用を開始している。

以 上