倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時　令和２年５月１８日（月）１６：００～１６：５０

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、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、本田薬剤部長、
池田看護部長、前田事務部長、川邉管理課長

審議結果

１．申請者からの説明が必要な申請課題

（１）　２０－００７
経口高吸収クルクミンの認知機能指標に対する効果を検証する二重盲検無作為化比較試験
[申請者：長谷川　浩二　展開医療研究部長]
- 前回審議の指摘事項を修正した。
-

○　承認とする。

（２）　２０－００８
高齢者において経口高吸収クルクミンによるリンパ球の種類の数に対する効果を検証する二重盲検無作為化比較試験
[申請者：長谷川　浩二　展開医療研究部長]
- 前回審議の指摘事項を修正した。
-

○　承認とする。

（３）　２０－０１３
BioJetシステムを用いた前立腺生検の癌局在診断における有用性に関する検討

[申請者：奥野　博　感染制御部長]
- 保険収載はまだであり、先進医療Ａで実施されているものである。
- 特定臨床研究として認定倫理審査委員会での審議でなくてよいのかどうか確認すること。
→認定倫理審査委員会でなくてよい。

○　承認とする。

（４）　２０－０１６
透析患者のCOVID-19患者におけるファビピラビルの血行動態について

[申請者：平井　大輔　腎臓内科医師]
- 透析患者に対してファビピラビルの効果・有害事象を明らかにしたい。
- ファビピラビルの使用に関しては倫理委員会でも承認されている。
- 血中濃度を測定することは問題ない。
- 透析患者以外との比較は後々考える。今回はこの１例のみの審査。
- 患者の家族に説明し、拒否できる機会は設ける予定である。
- 目的が副作用の問題なのか、効果を明らかにするのかを明確に記載すること。オプトアウトと記載のある文言を修正すること。

○　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

（1） １５－０２０
妊娠期の社会経済的要因が妊婦の生活習慣や胎児の発育および健康状態に及ぼす影響に関する観察研究

[申請者：安彦　郁　産科婦人科医長]
◉平成27年4月20日付承認課題(受付番号15-020）の承認事項一部変更。
◉
○　承認とする。

（2） １５－０６７
社会経済的要因が妊婦の生活習慣や妊娠の経過および児の出生に与える影響に関する観察研究
[申請者：安彦　郁　産科婦人科医長]
◉平成27年9月14日付承認課題(受付番号15-067）の承認事項一部変更。
◉
○　承認とする。

（3） １９－０９７
COVID-19に関するレジストリ研究

[申請者：奥野　博　感染制御部長]
◉令和2年3月26日付承認課題(受付番号19-097）の承認事項一部変更。
◉
○　承認とする。

（4） 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]
◉令和2年2月17日付承認課題(受付番号19-074）の承認事項一部変更。
◉
○　承認とする。

（5） ２０－０１２
肥大型心筋症の診療実態に関する多施設前向き登録研究

[申請者：井口　守丈　循環器内科医師]
◉
○　承認とする。

（6） １８－１０４
消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（Japan Endoscopy Database(JED) Project研究への協力）
[申請者：宮本　心一　消化器内科医長]
◉平成31年2月18日付承認課題(受付番号18-104）の承認事項一部変更。
◉
○　承認とする。

（7） ２０－０１１
本邦のＡＤＰＫＤ患者におけるＣＫＤ G5期の実態調査（ＡＤＰＫＤ G5 レジストリー）
[申請者：平井　大輔　腎臓内科医師]
◉
○　承認とする。

４．その他

○　臨床研究終了報告書（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　小西　郁生）
◉特に問題を認めず。

○　臨床研究 実施許可申請書（申請者　金井　修）
◉特に問題を認めず。

○　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 利益相反申告書（申請者　中川　泰彰）
◉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 利益相反申告書（申請者　大谷　良）
◉特に問題を認めず。

以　　上