

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和2年6月15日（月）16:00～17:00

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、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) 20-014

心不全に対する診療実態の調査と予後不良因子の探索

[申請者：濱谷 康弘 循環器内科医師]

- 心不全の診療の実態調査を行い、予後不良因子を明らかにする。
- オプトアウト方式で同意を得る。

●

○ 承認とする。

#### (2) 20-022

COVID-19 pandemic が肺癌患者の治療スケジュールに与える影響

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医師]

- 肺癌患者がCOVID-19によってどれだけ治療スケジュールに影響を与えたのかを調査する。
- オプトアウト方式で同意を得る。

○ 承認とする。

#### (3) 20-024

超微細気泡噴霧による洗浄法の口腔ケアへの臨床応用

[申請者：吉田 和也 歯科口腔外科医長]

- 介入研究となる。
- シャワーヘッドを蛇口につないで噴霧できるようにし、治療というよりも洗浄を行うものである。
- シャワーヘッドはサイエンスという会社の試作品で作成したもの。
- 将来的にどのようなスキームとなるのか、治療に結びつくのか等を見直して再度提出していただく。

●

○ 継続審査とする。

#### (4) 20-026

京都医療センター産婦人科における単孔式腹腔鏡下手術に関する後方視的検討

[申請者：鈴木 直弘 産科婦人科医師]

- 2019年4月以降現在まで14例。症例数も増えてきており、後方視的に検討を行う。
- 期限をいつまでするかは決めておらず、今後増えていく症例であり検討したい。
- 導入時点から2次利用について同意書は得ている。承認されれば改めて同意書を得る。

○ 承認とする。

#### (5) 20-028

術後感染予防抗菌薬の適正使用に向けた病棟担当薬剤師の取り組み

[申請者：熊谷 康平 薬剤師]

- 予防抗菌薬の適正使用推進の成果を後方視的に検討する。
- 承認とする。

(6) 20-029

COVID-19 パンデミックが呼吸器疾患診療に与えた影響に関する研究計画

[申請者：三尾 直士 診療部長（外来管理担当）]

- COVID-19によって受診が遅れたか、早まったかを質問表を用いて調査し、COVID-19以前と後で肺癌患者のステージの分布をみる。
- 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 20-015

DPCデータを用いた手術領域の医療の質評価研究

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

- 承認とする。

(2) 20-018

直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究

[申請者：村田 雅樹 消化器内科医師]

- 承認とする。

(3) 20-019

直接作用型経口抗凝固薬内服者における大腸ポリープ切除後出血の薬理学的予測因子の探索的研究

[申請者：村田 雅樹 消化器内科医師]

- 承認とする。

(4) 20-020

大規模データベース構築から明らかにする急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同後ろ向き研究

[申請者：村田 雅樹 消化器内科医師]

- 承認とする。

(5) 09-036

糖尿病における骨粗鬆症予防に関する研究

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 平成21年10月19日付承認課題(受付番号09-036)の承認事項一部変更。
- 承認とする。

(6) 18-019

京都大学外科関連施設における胃癌手術レジストリ

[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18-019)の承認事項一部変更。

- 

○ 承認とする。

(7) 20-021

新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチンの開発と評価系の構築

[申請者：西山 慶 救命救急センター長]

- 

○ 承認とする。

(8) 20-023

コロナウイルス肺炎 (CoVP) とインフルエンザウイルス肺炎 (InVP)、非ウイルス性市中肺炎 (nVCAP) の臨床像に関する多施設共同研究

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医師]

- 

○ 承認とする。

(9) 20-025

間質性肺疾患における胸部CT画像の定量化技術の確立およびその臨床応用に関する共同研究

[申請者：三尾 直士 診療部長(外来管理担当)]

- 

○ 承認とする。

(10) 19-023

幼児の好き嫌い改善に関するアンケートの開発

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 令和1年6月17日付承認課題(受付番号19-023)の承認事項一部変更。

- 

○ 承認とする。

(11) 20-030

救急初療室におけるCOVID-19の診断予測研究

[申請者：西山 慶 救命救急センター長]

- 

○ 承認とする。

3. その他(メール審査申請課題)

(1) 20-017

下垂体癌患者に対するテモゾロミドの使用

[申請者：難波 多拳 内分泌代謝内科医師]

- 迅速審査依頼の申請課題

- 

○ 承認とする。

#### 4. その他

- 特定臨床研究 終了報告書（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（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 宇良 敬）
  - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 利益相反申告書（申請者 山口 高史）
  - 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 濱谷 康弘）
  - 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 濱谷 康弘）
  - 特に問題を認めず。
- 倫理審査委員会規程の見直しについて
  - これまで通り月1回の開催で、院内の構成員は可能な範囲で変更を検討する。

以 上