

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和2年8月17日(月) 16:00~17:15

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(欠)、中川外科系診療部長(欠)、  
喜多先進医療部長(欠)、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) 20-040

整形外科病棟における睡眠薬変更が患者の入院生活に及ぼす影響の検証

[申請者:大藤 慧斗 看護師]

- 後向き観察研究である。
- 2019年3月から2019年12月のBZ群と2019年12月からのSUV群を比較する。
- 時間が異なるのは、各薬剤の半減期によるものである。
- 薬剤以外の環境要因の変化は無いのか。  
→センサーマットなど大きな環境の変化は無い。
- 将来的に前向きの研究になるのであればまた別の研究になる。

○ 承認とする。

#### (2) 20-044

心不全患者の症状緩和におけるモルヒネ投与の有効性と安全性に関する多施設共同前向き観察研究

[申請者:濱谷 康弘 循環器内科医師]

- 申請者が中心となり京大のほか他施設とも研究を行う。
- 呼吸困難な患者に説明・同意を得ることは可能か。  
→十分に可能な状況である。

○ 承認とする。

#### (3) 20-046

Ⅲ期非小細胞肺癌CRT後デュルバルマブ施行中のすりガラス陰影を伴う肺臓炎の解析

[申請者:河村 光荣 放射線科医師]

- 2018年12月以降CRT後にデュルバルマブを施行した22症例の観察研究である。

○ 承認とする。

#### (4) 20-035

ヒトサンプルを用いた脳梗塞後の再生過程の検討

[申請者:岸田 夏枝 脳神経外科医師]

- 手術が必要となる本人には直接同意はいただけないので家族(キーパーソン)からになる。
- 同意書に患者氏名を記載したうえで同意者の代理人ではなく続柄を記載するほうがよい。
- なぜ、どのような切除を行うのかという説明があったほうがよい。
- 提供する立場になって、サンプルという表現は変えたほうがよい。
- 手術同意書と同時に今回の同意書を記載してもらい流れになり、

- 手術説明書にはどのような手術なのかは記載してある。
- 患者・家族が誤解されないように表現を修正して再提出していただく。
  - 手術の説明文書・同意書もセットで提出していただく。

○ 継続審議とする。

- (5) 20-048  
プリピナ点眼液

[申請者：吉田 弘樹 脳神経内科医師]

- 迅速審査依頼のあった申請課題。申請者は休暇のため不在。
- ガイドラインがあり使用に関しては問題ない。
- 適応外使用であるので、費用のことも含めて説明して同意書をとっていただくことを診療科長に伝達した。

○ 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) 20-042  
肝硬変患者のQOLの向上及び予後改善に資する研究

[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]

- ○ 承認とする。

- (2) 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]

- 令和1年12月16日付承認課題(受付番号19-066)の承認事項一部変更。
- ○ 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]

- 令和2年1月20日付承認課題(受付番号19-072)の承認事項一部変更。
- ○ 承認とする。

- (4) 15-033  
脂質異常症の治療における新規動脈硬化検査指標に関する研究

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 平成27年5月18日付承認課題(受付番号15-033)の承認事項一部変更。
- ○ 承認とする。

- (5) 20-045  
COVID19流行期における外来通院中の糖尿病患者血糖コントロールに関する実態調査

[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]

- ○ 承認とする。

- (6) 15-120  
京都大学外科関連施設における大腸癌手術治療成績の検討

[申請者：松末 亮 外科医師]

- 平成28年1月18日付承認課題(受付番号15-120)の承認事項一部変更。
- ○ 承認とする。

- (7) 19-013  
心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ

[申請者：井口 守丈 循環器内科医師]

- 令和1年5月20日付承認課題(受付番号19-013)の承認事項一部変更。
- ○ 承認とする。

- (8) 20-010  
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の心臓合併症に関する調査研究

[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]

- 令和2年4月20日付承認課題(受付番号20-010)の承認事項一部変更。
- 紙資料にて長谷川先生より提出・説明。
- 今回、共同担当者(4名)の削除と調査票入力期間の延長、試験計画書を添付。
- 日本の倫理指針では計画書が必要であるので今回添付した。
- 共同担当者の了承を得られてなかったため4名を削除した。
- 倫理委員会としても反省するところがある。
- eAPRINの受講も推進しているので倫理審査の適切な申請をお願いする。

○ 承認とする。

### 3. その他(メール審査申請課題)

- (1) 20-043  
世界心臓連合による新型コロナウイルス感染症と心血管疾患調査

[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]

- 迅速審査依頼の申請課題
- ○ 承認とする。

### 4. その他

- 臨床研究 終了報告書(申請者 小川 尚)
  - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 終了報告書(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 三尾 直士)
  - 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 河村 光栄)
  - 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
  - 別添資料のとおり委員の見直しと様式の改定を行う。

以 上