

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和2年11月16日(月) 16:00~16:35

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、
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) 20-052

外来がん化学療法における院外薬局との連携強化に向けた取り組みの評価

[申請者: 佐々木 祐太 薬剤師]

- 令和2年9月審査分の再提出。前回指摘のあった点について修正した。
- 当院の運用の流れについて参考資料を添付。
- 看護師より手渡ししていたが、薬剤師から患者に渡すようにしている。
- 計画書の内容について、研究対象期間を1年間に変更し、副次評価項目を追加した。
- オプトアウト文書について、患者さんに分かりやすい表現に変更した。

○ 承認とする。

(2) 20-067

緩和ケア病棟における苦痛緩和の実態調査～IPOSを使用して～

[申請者: 阿部 美希代 看護師]

- IPOSを用いて入院時、1週間後を比較して苦痛緩和の変化を調査する。
- 対象患者は2019年12月～2020年10月に緩和ケア病棟に入棟した患者。
- 後ろ向き観察研究である。
- IPOSは日常診療で用いられており、世界的に使用されている緩和ケアの質を評価する尺度である。
- IPOSがどのようなものなのか資料として用意する必要がある。
- IPOSの質問内容を「不眠」を追加、「口の痛みや渴き」は「口の渴き」に変更しているが、著作権の確認をとったうえで、IPOS改訂版として使用している。
- IPOSの原本・改訂版の両方を確認するために提出すること。

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 20-063

慢性肝不全の急性憎悪 (Acute-On-Chronic Liver Failure) の全国調査 (平成30年～32年度)

[申請者: 勝島 慎二 医事管理部長]

●

○ 承認とする。

(2) 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。

(3) 11-099

初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同
並行群間無作為化比較試験

[申請者：猪飼 伊和夫 統括診療部長]

- 平成23年11月21日付承認課題(受付番号11-099)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

(4) 11-100

初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコ
ホート研究

[申請者：猪飼 伊和夫 統括診療部長]

- 平成23年11月21日付承認課題(受付番号11-100)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

(5) 20-065

IgG4関連自己免疫性肝炎(IgG4-AIH)・hepatopathy全国調査

[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]

●

○ 承認とする。

(6) 20-066

糖尿病患者における、COVID19流行がもたらした生活変化による血糖および動脈
硬化リスク因子管理に対する影響実態調査 (Impact of Lifestyle Changes on
Diabetes Mellitus Risk Management Influenced by COVID19 [Life-DM
COVID19] study)

[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]

●

○ 承認とする。

(7) 14-034

大規模糖尿病・肥満症コホートを生かした認知機能低下・認知症発症の予知因
子の解明 (JOMS/J-DOS2)

[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]

- 平成27年12月14日付承認課題(受付番号14-034)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

(8) 20-054

レニン・アンジオテンシン系抑制薬とCOVID-19感染症重症化の関連性に関する
臨床研究

[申請者：池田 周平 循環器内科医師]

- 令和2年10月19日付承認課題(受付番号20-054)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

(9) 20-068

NHOネットワーク共同研究「脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発における
パロキセチンの抑制効果の後ろ向き検討 R2-NHO(心脳)-01 (Drug for
Aneurysm Study)」

- [申請者：福田 俊一 脳神経外科科長]
- 承認とする（利益相反審査のみ）。
- (10) 20-069
NH0ネットワーク共同研究「頭蓋内主幹脳動脈狭窄症の進行に関する血行力学的予測因子の探索研究 R2-NH0(心脳)-02 (CV senosis CFD Study)」
[申請者：福田 俊一 脳神経外科科長]
- 承認とする（利益相反審査のみ）。
- (11) 20-071
新型コロナウイルス感染症に伴う集中治療後症候群の研究 Post-Intensive Care outcomeS of patients with Corona Virus Disease 2019 ; PICS-COVID study
[申請者：別府 賢 救急科医長]
- 承認とする。
- (12) 14-042
禁煙後の心血管マーカーの長期的変化と予後規定因子に関する研究
- [申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]
- 令和2年3月16日付承認課題(受付番号14-042)の承認事項一部変更。
 - 承認とする。
- (13) 19-039
新規T S A b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。
- (14) 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]
- 令和2年5月18日付承認課題(受付番号20-007)の承認事項一部変更。
 - 承認とする。
- (15) 20-070
出血性脳卒中に対する人工知能を用いた画像解析技術の開発の有用性の評価
- [申請者：福田 俊一 脳神経外科科長]
- 承認とする。

3. その他

- 特定臨床研究 疾病等報告（申請者 勝島 慎二）
 - 特に問題を認めず。

- 特定臨床研究 疾病等報告（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 勝島 慎二）
 - 特に問題を認めず。
- 利益相反自己申告書（申請者 福田 俊一）
 - 特に問題を認めず。
- 利益相反自己申告書（申請者 福田 俊一）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請書（申請者 三尾 直士）
 - 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。
- 特定臨床研究 実施許可申請書（申請者 畑 啓昭）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請書（申請者 畑 啓昭）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請書（申請者 畑 啓昭）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請書（申請者 畑 啓昭）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請書（申請者 畑 啓昭）
 - 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 難波 多挙）
 - 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 後藤 雅史）
 - 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 金井 修）
 - 特に問題を認めず。

以 上