

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和2年12月21日(月) 16:00~16:40

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、  
喜多先進医療部長、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) 20-074

ヒト腸内環境を介した宿主生体恒常性維持機構の解明

[申請者: 浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]

- 検体提出は当院からのみの予定である。
- 目的の欄に「動物試験に供する」の文言があるが、将来的な可能性であり今回の研究では行わない。
- 採血は通常の診療に必要なものとして実施するものである。
- 対象者は通院中の外来患者であることを記載すること。

○ 承認とする。

#### (2) 20-081

基質拡張型 $\beta$ -ラクタマーゼ(ESBLs)産生グラム陰性桿菌血症に対してセフメタゾールの投与量および投与期間が有効性に与える影響(単施設後方的検討)

[申請者: 村津 圭治 調剤主任]

- 
- 

○ 申請取り下げ

#### (3) 20-083

京都医療センター産婦人科における腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術に関する後方的検討

[申請者: 鈴木 直弘 産科婦人科医師]

- 実施期間については現時点までの後方的検討と、それ以後については前向きな検討となる。
- 対象手術の実施期間を12月末までとして研究期間は更に半年後などとする。
- 現時点までの症例数でも問題はない。
- オプトアウト文書の研究期間も修正する(同意取消の文言も修正する)。

○ 条件付承認とする。

#### (4) 20-084

京都医療センター産婦人科における腹腔鏡下仙骨腫固定術、ロボット支援下仙骨腫固定術に関する後方的検討

[申請者: 鈴木 直弘 産科婦人科医師]

- (3)と同じ
- 

○ 条件付承認とする。

- (5) 20-085  
甲状腺疾患に関連するサイログロブリンを含む蛋白解析

[申請者：中谷 理恵子 内分泌代謝内科医師]

- 富士レビオ（株）との委託研究について内容を詳細に記載していただく。
- 説明文書の研究対象者がよく分からない。誰が対象なのか分かりやすく記載していただきたい。

○ 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) 20-072  
経皮的腎生検における予防抗菌薬投与についてのランダム化比較試験

[申請者：瀬田 公一 地域医療部長]

●

○ 承認とする。

- (2) 20-073  
2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会 第11次事業

[申請者：橋本 雅之 呼吸器外科医師]

●

○ 承認とする。

- (3) 20-075  
腹膜播種に対するCRS/HIPECの意義に関する多施設共同研究

[申請者：松末 亮 外科医師]

●

○ 承認とする。

- (4) 20-076  
子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究

[申請者：江本 郁子 産科婦人科医師]

●

○ 承認とする。

- (5) 18-008  
難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出

[申請者：成瀬 光荣 特別研究員]

- 平成30年4月16日付承認課題(受付番号18-008)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

- (6) 20-077  
遺伝子マーカーを用いた尿路性器癌の個別化治療法に関する研究

[申請者：奥野 博 感染制御部長]

●

○ 承認とする。

- (7) 20-078

ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術（RARP）の治療実態調査

[申請者：三品 睦輝 泌尿器科医長]

●

○ 承認とする。

(8) 20-079

日本における野球選手の肘内側（尺側）側副靭帯損傷に対する手術治療の現状

[申請者：中川 泰彰 外科系診療部長]

●

○ 承認とする。

(9) 20-080

日本における野球選手の肘離断性骨軟骨炎に対する手術治療の現状

[申請者：中川 泰彰 外科系診療部長]

●

○ 承認とする。

(10) 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]

●

● 令和2年5月18日付承認課題(受付番号20-012)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

(11) 20-082

レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査

[申請者：福田 俊一 脳神経外科科長]

●

○ 承認とする。

### 3. その他

○ 有害事象報告書（申請者 長谷川 浩二）

● 特に問題を認めず。

○ 特定臨床研究 実施許可申請・疾病等報告（申請者 阿部 充）

● 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 阿部 充）

● 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 山口 高史）

● 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 山口 高史）

● 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 三尾 直士）

● 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 三尾 直士）
  - 特に問題を認めず。
  
- 特定臨床研究終了報告（申請者 山崎 誠二）
  - 特に問題を認めず。

以 上