倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時　令和３年１月１８日（月）１６：００～１７：４０

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、中川外科系診療部長（欠）、
喜多先進医療部長、本田薬剤部長、池田看護部長、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）２０－０８８
負荷を用いた心臓カテーテル検査に関する後向き研究

[申請者：濱谷　康弘　循環器内科医師]
- カテーテル検査の負荷時の記載のところを詳しく追記する。
- 申請書の共同担当者と計画書の研究分担者を統一させること。

○　承認とする。

（２）２０－０９９
うっ血性心不全（心性浮腫）患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究
[申請者：濱谷　康弘　循環器内科医師]
- 特定臨床研究で承認されている研究であるが、当院ではクオカードを提供することを計画していることについての審査。
- クオカードの提供について研究計画書に記載がないのであればそのことを記載する必要があるが、認定倫理審査委員会（京都大学）での承認であるので当院では研究計画書を変更することができない。
- 研究計画書に記載がないのであれば病院の判断で提供することは適切ではない。

○　不承認とする。

（３）２０－０８９
当院の帰国者・接触者外来の受診者の実態を把握するための観察研究

[申請者：柏原　英里子　専攻医（総合内科）]
- 帰国者・接触者外来を受診した人の中にcovid-19以外にどのくらい重大な疾患があったかを調査する。
- 総数は115例くらいである。そのほとんどはCovid-19ではなかったが2割くらいに医療の介入が必要な疾患があった。

○　承認とする。

（４）２０－０９２
当院で入院加療を要した新型コロナウイルス感染症（COVID-19)患者の実情と課題を検討する医学的研究
[申請者：柏原　英里子　専攻医（総合内科）]
- 当院でのcovid-19の入院患者について後方視的に検討する。
- 高齢者が多く介護度やADLの差などを主に検討する予定である。
- 1-8病棟のほか、ICU、HCU病棟も含まれている。

○　承認とする。

（5） ２０－０９１
4点支持器を使用した腹臥位の術中体温管理-1台の温風式加温装置を使用した効果的な加温方法の検討-
［申請者：飯田　紘子　看護師］
- 前向きの介入研究になるのでハードルは高くなる。
- 患者の割り付けは無作為であり、統計については坂根先生に相談している。
- 上肢と下肢の両方を温めるという選択肢もしくは温めないという選択肢はないのか。→両方温めるという先行文献はなくそれは考えていない。
- 上肢、下肢の装着のし易さに変わりはない。
- 研究に同意されない方は温めるがデータは取らない。
- 過去のデータを後ろ向きに検討することで何か結論は出せないか。
- 過去のデータや現状を把握してもらって再度検討してもらいたい。

○　継続審議とする。

（6） ２０－０９３
健康診断受診者を対象とした脳心血管疾患リスクを反映する肥満指標およびサルコペニア指標の検討
［申請者：浅原　哲子　内分泌代謝高血圧研究部長］
- 特定健診とすると誤解を招く恐れがあるので研究名は変更する。
- オプトアウト文書は武田病院健診センターに掲示している。
- オプトアウト文書に京都医療センターの名前が出ていないので修正すること。

○　承認とする。

（7） ２０－０９４
地方の診療所におけるオンライン診療に関する実態調査

［申請者：浅原　哲子　内分泌代謝高血圧研究部長］
- オンライン診療に関するアンケート調査を行い、当院で解析を行う。
- オンライン診療を希望する・希望しないのほか分からないという選択肢があったほうが好ましいのではないか。
  →選択肢については自治医大に確認のうえ検討する。
- 当院が関わる研究なのかどうか、自治医大が中心となるものではないか。
- アンケート内容、タイトルも含めて再考していただきたい。

○　継続審議とする。

（8） ２０－０８１
基質拡張型β-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（単施設後方視的検討）
［申請者：村津　圭治　調剤主任］
- 評価項目の有効性として陰性かどうかをみていく。
- 元データは院内より収集している。

○　承認とする。

（9） ２０－１００
重症髄膜炎に対する持続的バンコマイシン脳室-脊髄腔灌流療法の施行について

［申請者：福田　俊一　脳神経外科科長］
- 保険適応外の事後の申請。
- 患者・家族には説明し、カルテに記載している。
- 今回は特殊な例であり、迅速審査も間に合わなかった。

○　承認とする。

２．申請者からの説明が不要な申請課題

（１）　２０－０８６
病理診断にもとづく成人ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）の疫学研究

［申請者：森吉　弘毅　病理診断科科長］

◉
○　承認とする。

（２）　２０－０８７
2015年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査

［申請者：松倉　崇　小児科医長］

◉
○　承認とする。

（３）　１８－０６６
高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究

［申請者：浅原　哲子　内分泌代謝高血圧研究部長］

◉平成30年10月15日付承認課題(受付番号18-066）の承認事項一部変更。

◉
○　承認とする。

（４）　２０－０５７
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究　J-TAIL-2：Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2
［申請者：中谷　光一　呼吸器内科医師］

◉令和2年10月19日付承認課題(受付番号20-057）の承認事項一部変更。

◉
○　承認とする。

（５）　２０－０９６
WJOG11919L「ALK陽性進行期非小細胞肺がんに対するアレクチニブ治療後2次または3次治療としてのブリグチニブ多施設共同前向き観察研究
［申請者：三尾　直士　外来管理部長］

◉
○　承認とする。

（６）　２０－０９７
JCOG1013A2　切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験
［申請者：畑　啓昭　外科医長］

◉
○　承認とする。

（７）　２０－０９８
胃癌に対する低侵襲手術の有用性・妥当性の検討　多施設共同後ろ向き観察研究
［申請者：畑　啓昭　外科医長］

◉
○　承認とする。

（8） ２０－１０１
機械学習を用いたＣＴ画像によるＣＯＶＩＤ診療戦略アルゴリズムの構築

［申請者：宇仁田　亮　救命科医師］

◉

○　承認とする。

3．その他（メール審査申請課題）

（1） ２０－０９０
進行性多巣性白質脳症（ＰＭＬ）患者に対する塩酸メフロキン治療（保険適応外使用）
［申請者：十川　純平　脳神経内科医師］

◉迅速審査依頼の申請課題

◉

○　承認とする。

3．その他

○　特定臨床研究　実施許可申請（申請者　石井　充）

◉特に問題を認めず。

○　他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（申請者　井口　美季子）

◉特に問題を認めず。

○　有害事象報告書（申請者　長谷川　浩二）

◉特に問題を認めず。

○　有害事象報告書（申請者　長谷川　浩二）

◉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　喜多　美穂里）

◉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　喜多　美穂里）

◉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　喜多　美穂里）

◉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　喜多　美穂里）

◉特に問題を認めず。

以　　上