

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和3年5月17日（月）16:00～17:40

出席者 三尾副院長（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、中川統括診療部長、
小山内科系診療部長、奥野外科系診療部長（欠）、
喜多先進医療部長（欠）、土井薬剤部長、福井看護部長、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) 21-003
アーキテクト・TRAb 試薬の評価

[申請者：田上 哲也 外来管理部長]

- 新たな採血ではなく残余血清を利用する。
- 同意書は添付しているが利用しない。口頭での説明・同意・カルテ記載を行う。
- 診断名と検査値だけで、年齢・性別等は提供しない。

○ 承認とする。

(2) 21-001
頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーションの短期・長期成績に関する登録研究

[申請者：吉澤 尚志 循環器内科医師]

- オプトアウト文書の誤植を修正する。
- 「同意を得られた」という記載は誤解を招く恐れがあるので修正する。
- 希望しない場合の連絡先の記載がないので修正する。
- 計画書の取得する情報の項目に「など」の記載があるが、この研究のために新たな情報を取得しない（通常の診療に必要な情報である）ことを明記する。

○ 条件付承認とする。

(3) 21-004
人工肛門閉鎖における創部感染の頻度に関する研究

[申請者：後藤 健太郎 外科医師]

- 情報公開文書に同意拒否の機会を与えることを明記すること。

○ 承認とする。

(4) 21-006
がん患者におけるビスホネート系注射薬剤およびデノスマブ初回投与前の歯科受診に関する実態調査（単施設後方視的検討）

[申請者：市原 英則 薬剤師]

- オプトアウト文書の専門用語を患者に分かりやすい平易な言葉とすること。（「顎骨壊死」など）
- 利益相反は無いなら無しと記載する。
- 申請書の（2）対象及び方法のところ、症例集積期間を明記する。

○ 条件付承認とする。

(5) 21-008

頸動脈プラーク診断におけるMP2RAGEの有用性の検討

[申請者：竹位 応輝 診療放射線技師]

- 健常ボランティアが対象であれば患者さんへという標記はおかしい。
- 対象はポスターなどを掲示し、広く募集すること。
- 偶発的な所見に対する対処・対応を記載すること。
- 撮影自体は通常のMRIと同じである。

○ 条件付承認とする。

(6) 21-009

葬祭業に携わる人々における遺体からの接触感染リスクの実態と精神健康への影響に関する実態調査

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 1000名程度のアンケートを実施した後に、50名ほどの聞き取り調査を行う。
- 危険性が全くないというケースも想定されるので、その項目を追加する。
- アンケートの実施場所は京都医療センターではなく、全国の葬祭業者に配布予定である。

○ 承認とする。

(7) 21-010

子どもの牛乳摂取に関する実態調査

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- WEBアンケートによる調査であり、個人の特定はできない。
- 今後牛乳接種の苦手意識の原因等の調査を行う可能性もあるが、今回はその前段階の調査である。
- 飲まない理由を子どもは発言できないので保護者がどう思っているのかを回答してもらう。

○ 承認とする。

(8) 21-014

新型コロナウイルス感染症患者へのトシリズマブ（アクテムラ®）の保険適応外使用

[申請者：金井 修 呼吸器内科医師]

- 迅速審査の申請課題
- 申請書の効果が証明されているという記載は修正すること。
- 今後必要と判断した患者に適宜使用していく。

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 18-028

大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究 (CURRENT AS Registry-2)

[申請者：石井 充 循環器内科医師]

- 平成30年6月18日付承認課題(受付番号18-028)の承認事項一部変更。
-

○ 承認とする。

(2) 21-002

JCOG1302A2進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究

[申請者：畑 啓昭 外科医長]

●

○ 承認とする。

(3) 21-005

多施設後ろ向き研究による脊椎脊髄手術の傾向と推移に関する大規模調査

[申請者：坪内 直也 整形外科医師]

●

○ 承認とする。

(4) 20-096

WJOG11919L ALK陽性進行期非小細胞肺癌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ゲチニブ多施設共同前向き観察研究 (Ver2.0)

[申請者：三尾 直士 副院長]

●

● 令和3年1月18日付承認課題(受付番号20-096)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

(5) 18-104

消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 (Japan Endoscopy Database (JED) Project研究への協力)

[申請者：宮本 心一 健診部長]

●

● 平成31年2月18日付承認課題(受付番号18-104)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

(6) 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 光栄 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。

(7) 21-007

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染妊婦の実態把握を目的とした多施設共同研究

[申請者：江本 郁子 産科婦人科医師]

●

○ 承認とする。

(8) 19-016

神経症・うつ状態を有する喫煙者の禁煙治療におけるアロマセラピーの心理的効果を検証する臨床研究

[申請者：畑 亜紀子 アロマセラピスト]

●

● 令和1年5月21日付承認課題(受付番号19-016)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

(9) 17-032

木屋平地域の買い物・栄養と健康寿命に関する研究

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

●

● 平成30年3月19日付承認課題(受付番号17-032)の承認事項一部変更。

- 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。

3. その他

- 臨床研究一括審査（申請者 川端 浩）
 - 最初の申請に関しては当委員会で確認するが、その後の変更申請などは一括審査を行う倫理委員会で行ってもらう。
 - 一括審査の件数が多くなると当院での審査件数が減少することになるので、今後どの位の申請があるか様子を見ていく。
→承認
- 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 江本 郁子）
 - 特に問題を認めず。
- 臨床研究終了報告書（申請者 赤尾 昌治）
 - 特に問題を認めず。
- 臨床研究報告書（申請者 宮本 心一）
 - 特に問題を認めず。
- 臨床研究終了報告書（申請者 畑 啓昭）
 - 特に問題を認めず。
- 臨床研究終了報告書（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（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（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（申請者 畑 啓昭）
 - 特に問題を認めず。

以 上