

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和3年6月21日（月）16:00～16:45

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、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) 21-011

新型コロナウイルス感染症の流行が肺癌患者の診断時の病期に与えた影響に関する後ろ向き観察研究

[申請者：金井 修 呼吸器内科医師]

- 新型コロナウイルスの流行の前後における新規肺癌患者の診断時の病期などを後ろ向きに調査する。

○ 承認とする。

(2) 21-015

高齢の新型コロナウイルス感染症患者に対するレムデシビルの安全性に関する後ろ向き観察研究

[申請者：金井 修 呼吸器内科医師]

- 2020年7月から2021年5月までにCOVID-19と診断され、当院に入院になった患者のうち、レムデシビルを投与された患者を対象として後ろ向きに調査する。

○ 承認とする。

(3) 21-018

鼠径ヘルニア術後難治性慢性疼痛のため摘出されたプラグを病理学的に検証する後ろ向き観察研究

[申請者：成田 匡大 外科医長]

- 鼠径ヘルニア修復術に対してプラグ留置後、術後難治性慢性疼痛のため外科的に摘出されたプラグを病理学的に検証する。
- 後ろ向きの観察研究。
- 対象は11例。

○ 承認とする。

(4) 21-019

牛乳が苦手な未就学児のオンラインでの体験型食育プログラム参加による牛乳摂取効果

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 調査票の項目（P65）について
 - ・性別ではなく、子どもからみて母親か父親かその他としてほうがよいのでは。
 - ・牛乳の摂取頻度の目安（1回200mlなど）を記載したほうが分かりやすい。
 - ・子どもの性別は、ジェンダー的な問題もあり「男の子」「女の子」のほか「無回答」を追加してはどうか。
 - ・兄弟のほか、従兄弟などが同居している場合もあるのではないかと。
 - ・乳製品の摂取頻度について、摂取量に分かるほうが回答しやすいのでは。
 - ・家庭によっては牛乳の摂取を控えている方もいるので、配慮の言葉があるとよいのではないかと。

- 配慮の部分や修正できる項目は修正する。
- 摂取頻度を増やすことが今回の目的であり、今回は摂取量まで指定してのアンケートではない。
- 同意された方にWEBで調査を行ってもらおう。
- 修正のうえ、承認とする。

○ 条件付承認とする。

(5) 20-088

負荷を用いた心臓カテーテル検査に関する探索的研究

[申請者：濱谷 康弘 循環器内科医師]

- 後ろ向き研究から前向きの観察研究になる。
- 探索的という言葉が負荷が生じるように感じるので誤解を生じる恐れがある。
- これから50~70症例くらい加えることを予定している。
- 倫理的には問題ではないが、研究の目的があいまいではないか。
→目的、主要評価項目を明確にする。
- 通常の検査の説明は行っている。追加の同意書は不要であると考える。
- 研究のための検査ではなく、通常の検査上で行うことを明記する。
- 研究課題名、目的、治療としてガイドライン上でも認められていることを修正・明記したうえで、承認とする。

○ 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) 21-012

NEXT Trial: Extended Follow-up Study

実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験

[申請者：阿部 充 循環器内科医長]

- ○ 承認とする。

(2) 21-013

「GreenLight XPS」を用いた前立腺蒸散術（PVP）の有用性に関する前向き研究

[申請者：奥野 博 泌尿器科科長]

- ○ 承認とする。

(3) 20-005

内視鏡外科手術の多施設データベース構築

[申請者：松末 亮 外科医師]

- 令和2年4月20日付承認課題(受付番号20-005)の承認事項一部変更。
- ○ 承認とする。

(4) 21-016

子宮頸がんに対する外部照射併用高線量率腔内照射法の線量解析評価

[申請者：荒木 則雄 放射線治療科科長]

- データは永続的に保管するとあるが5年ではないか。問題ないか確認する。
→研究に使用するデータは3年間保存して廃棄となる。

永続的に保管となるのは診療にかかる情報であることを確認。

○ 承認とする。

- (5) 21-017
エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究：POTENT付随研究
[申請者：山賀 郁 乳腺外科医師]

●

○ 承認とする。

- (6) 20-050
アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 Ver. 3.0
[申請者：岡村 美里 呼吸器内科医師]

● 令和2年9月28日付承認課題(受付番号20-050)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

3. その他

- 臨床研究中止報告 (申請者 阿部 充)
 - 特に問題を認めず。
- 臨床研究 実施許可申請 (申請者 畑 啓昭)
 - 特に問題を認めず。
- 臨床研究 実施許可申請 (申請者 勝島 慎二)
 - 特に問題を認めず。
 - 多施設共同研究は倫理指針改正により原則一括審査の方向性となっている。
- 特定臨床研究 定期報告 (申請者 阿部 充)
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請 (申請者 阿部 充)
 - 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。
- 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 川端 浩)
 - 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。
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
・京都医療センター倫理審査委員会手順書(案)
・京都医療センター臨床研究の実施に関する手順書(案)
 - 確認いただき、意見等あれば6月28日までに事務局に連絡をお願いする。

以 上