

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和3年7月19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) 21-020

皮下と筋膜下の恒久的ペースメーカー移植術の後ろ向き比較研究

[申請者：工藤 雅文 心臓外科医師]

- ペースメーカー移植術の皮下と筋膜下で感染症等の差があるかの研究
- 20年間で600件、10年間で300件ずつの見込み
- 2011年以降は全て筋膜下で行っている。
- 2004年から電子カルテなのでそれ以前は紙カルテから情報を収集する。
- オプトアウトに研究期間の年月日を明記したうえで承認とする。

○ 承認とする。

(2) 21-022

胃癌術後補助化学療法における2剤併用療法の忍容性と有効性に関する研究

[申請者：中西 保貴 外科医師]

- 研究計画書に電子カルテから抽出する具体的な項目の記載がない。
→一般的な病期、因子、栄養状態、施行術式、患者背景、方法などを調査する予定。
- オプトアウト文書で参加の拒否ができる旨の文言を記載すること。
- 具体的に抽出する項目の記載、オプトアウト文書に参加の拒否の機会を与えることの文言を記載すること。

○ 条件付承認とする。

(3) 21-023

巨大食道裂孔ヘルニアに対する治療成績の検証

[申請者：中西 保貴 外科医師]

- 長期成績は何年とするか明確に決められていない。
- オプトアウト文書で参加の拒否の文言を記載すること。
- 計画書の項目のファジーさがあるので具体的に記載できるところは明記する。
- 対象が入院患者となるのであればそれを明記すること。

○ 条件付承認とする。

(4) 21-024

看護師により行われている死後の処置に関する実態調査

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 東邦大学、兵庫医科大病院、近大病院、関電病院等で行う。
- 協力施設である参加病院を明記すること。

- 参加病院の倫理審査は各施設に任せている。
看護部の協力で実施できる施設と倫理審査を行ったうえで実施する施設がある。
- ナーシングスキルなどから提供される看護手順がありバイアスがかかるのでは。
→マニュアルがあるかどうかも含めて調査する予定である。
- 倫理的には問題はない。

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 20-055

心不全患者の客観的心不全予後予測情報がアドバンスケアプランニングに関する導入時期・患者QOLに及ぼす影響についての探索的試験

[申請者：濱谷 康弘 循環器内科医師]

- 令和2年10月19日付承認課題(受付番号20-055)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

(2) 16-028

糖尿病性細小血管合併症の新規診断法・治療法に関する研究

[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]

- 平成28年7月19日付承認課題(受付番号16-028)の承認事項一部変更。

●

○ 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) 21-021

初回心房細動に対するバルーンアブレーション登録研究 Balloon Ablation REgistry in Associates of Kyoto University for Atrial Fibrillation BREAK-AF

[申請者：吉澤 尚志 循環器内科医師]

●

○ 承認とする。

(5) 20-103

全自動遺伝子検出システムクリニカルPCR (cPCR) の性能評価

[申請者：三尾 直士 副院長]

- 令和3年2月16日付承認課題(受付番号20-103)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

(6) 21-026

婦人科がん患者に対するモバイルアプリケーション等を用いたデータベースの構築とヘルスケア評価の探索的研究

[申請者：江本 郁子 産科婦人科医師]

●

○ 承認とする。

- (7) 19-081
多様な臨床情報を考慮した産科婦人科患者のオミックス解析（全ゲノム・全トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析）による個別化医療の探索

[申請者：鈴木 直宏 産科婦人科医師]

- 令和2年2月17日付承認課題(受付番号19-081)の承認事項一部変更。

-

○ 承認とする。

- (8) 21-027
自己免疫性てんかん/辺縁系脳炎における前向き観察研究

[申請者：井内 盛遠 脳神経内科科長]

-

○ 承認とする。

3. その他（メール審査申請課題）

- (1) 21-025
FGF23の静脈サンプリング

[申請者：八十田 明宏 臨床研究センター長]

- 迅速審査依頼の申請課題

-

○ 承認とする。

3. その他

- 臨床研究一括審査申請（申請者 川端 浩）
 - 特に問題を認めず。
- 臨床研究一括審査申請（申請者 川端 浩）
 - 特に問題を認めず。
- 臨床研究一括審査 実施許可申請（申請者 川端 浩）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 定期報告（申請者 勝島 慎二）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請（申請者 勝島 慎二）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請（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（申請者 三尾 直士）
 - 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 田仲 有季子）
 - 特に問題を認めず。

以 上