

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和3年8月16日(月) 16:00~16:50

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(欠)、
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) 21-029

頭頸部腫瘍の周術期における抗血栓療法の影響に関する後ろ向き解析

[申請者:牛呂 幸司 耳鼻咽喉科医師]

- 電子カルテ上のデータを利用した後ろ向き単施設研究である。
- 研究計画書に分担施設に関する記載がある。
- 情報公開文書のアトランダム表記だけ英語となっている。また、対応表は作成しないと記載されているが、計画書には作成の記載がある。
- 当該記載を修正のうえ、承認とする。

○ 条件付承認とする。

(2) 21-030

当院外科での術後腹腔内合併症における抗菌薬使用に関する研究

[申請者:後藤 健太郎 外科医師]

- 後ろ向き観察研究である。
- 倫理的に問題はない。
- 主要評価項目にある治療成功割合の治療成功の定義がないのでは。
- 研究を進めていく中で変わってくる可能性もあるので注意しながら研究を進めていただきたい。

○ 承認とする。

(3) 21-033

当院での胃癌術後補助化学療法の実施有無についての検討

[申請者:三木 晶森 外科医師]

- 80歳以上の方をまず調査し、それ以降80歳未満を調査する。
→計画書に研究対象者の記載がないので、そのことを記載すること。
- データベースに化学療法を実施しない理由の記載がなければ、電話等で聞くことになる。
- 改めて聞くとするとそこで説明が必要になってくるのでは。
オプトアウトでよいのか。
- 患者さんに化学療法を説明する際の情報を提供できればと考えている。
- カルテからどの程度情報が取れるのかによって研究スタイルが変わってくる。
- カルテから化学療法を受けないと決定した理由までは記載しないのでは。
- 理由まで調査するとなると前向きになるのではないか。
- 80歳以上が調査対象であることを明記したうえで、完全な後ろ向きの研究として実施していただく。理由まで研究されるのであれば前向きの研究として改めて出し直していただく。

○ 継続審議とする。

(4) 21-032

慢性心不全患者へのアドバンス・ケア・プランニングに対する循環器病棟看護師の認識・ケアの実態

[申請者：櫻田 敦子 看護師]

- 研究の手法には問題はないが、これで分かることは何なのか。質問表に緩和ケアとACPの項目が並んでいるがそれらはどのような関係なのか。
- 慢性期から終末期の患者を診る中で緩和的な介入も強く、切り離して考えることができないので質問項目を設定している。
- 緩和ケアの概念の中のACPと症状緩和をフォーカスするために質問表を考えた。

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 21-028

2型糖尿病患者に対する消化器悪性腫瘍手術において術前血糖コントロールが術後成績に及ぼす影響に関する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。

(2) 11-008

未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験 JCOG1009/JCOG1010

[申請者：畑 啓昭 外科医長]

- 平成23年2月21日付承認課題(受付番号11-008)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

(3) 19-084

JCOG1907 cT1-2N0-2胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験

[申請者：畑 啓昭 外科医長]

- 令和2年2月17日付承認課題(受付番号19-084)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

(4) 17-120

心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究(多施設共同研究) Study of Real World Anticoagulation and Antiplatelet Practice in Patients with Acute Coronary Syndrome Complicated with Atrial fibrillation (STAR-ACS研究)

[申請者：阿部 充 循環器内科医長]

- 平成30年3月19日付承認課題(受付番号17-120)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

(5) 21-031

「ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見差別の解消を目指した研究」～肝臓病患者さんの病態と生活に関するアンケート調査～より良い毎日のために

[申請者：勝島 慎二 臨床検査科長]

●

○ 承認とする。

- (6) 21-034
静脈血栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究：COMMAND VTE Registry 2
[申請者：土井 康佑 循環器内科医師]
- 承認とする。
- (7) 18-057
肥満2型糖尿病のインスリン分泌制御における膵臓内脂肪蓄積の病態生理学的意義の解明
[申請者：野村 英生 内分泌代謝高血圧研究部研究員]
- 平成30年9月18日付承認課題(受付番号18-057)の承認事項一部変更。
 - 承認とする。

3. その他

- 特定臨床研究 定期報告 (申請者 畑 啓昭)
 - 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 変更申請 (申請者 三尾 直士)
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 変更申請 (申請者 三尾 直士)
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 有害事象報告 (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 宇良 敬)
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請 (申請者 宇良 敬)
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請 (申請者 宇良 敬)
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請 (申請者 村田 敬)
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 変更申請 (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 鶴田 康倫）
 - 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 道面 将嗣）
 - 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 津高 紗央）
 - 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 杉山 紗彩）
 - 特に問題を認めず。

以 上