

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和3年9月21日（火）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、
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) 21-035

Helicobacter pylori除菌治療に影響を及ぼす因子の同定：単施設後方視的観察研究

[申請者：村田 雅樹 消化器内科医師]

- 後方視的観察研究であり、2010年4月以降からの症例を対象とする。
- オプトアウト文書の「Helicobacter pylori」は「ピロリ菌」と表現するほうが患者さんが分かりやすいのではないか。
- 研究期間は承認日から2023年12月31日までで症例集積期間は承認日までとする。
- オプトアウト文書の誤植、研究計画書の調査項目を修正する。
- 上記を修正のうえ承認とする。

○ 承認とする。

(2) 21-037

救命救急領域における早期経腸栄養の効果に関する調査

[申請者：森岡 宏介 副栄養管理室長]

- 集中治療室に入室して48時間以内に経腸栄養をしたのか出来なかったのかによって退院時にどのような結果となったのかを調査したい。
- 対象は救命救急科に限定している。

○ 承認とする。

(3) 21-039

当院外科での虫垂断端処理におけるヘモロックの使用に関する研究

[申請者：後藤 健太郎 外科医師]

- 申請者が出席できなかったので次回審議とする。

○ 継続審議とする。

(4) 21-042

当院における硬膜外無痛分娩に関する観察研究

[申請者：江本 郁子 産科婦人科医師]

- 共同研究者に麻酔科の医師も含めたほうがよい。
- 前向きの研究とならないように留意いただきたい。
- 後方視的という表現は止めて観察研究としたほうがよい。
- オプトアウト文書に同意しない場合の連絡先のことを明記する。
- 上記を修正のうえ承認とする。

○ 承認とする。

(5) 21-040

デスカンファレンス導入による救命救急センター看護師の悲嘆への影響

[申請者：荒木 里紗 看護師]

- 当院ICUでは看護師主体でのデスカンファレンスは今までやっていない。
- 先行文献では救急外来での例はあったが、救命センターでの例はなかった。
- 看護師の感情に焦点の当てた先行文献はなかった。
- 価値判断や助言を与えるのではなくただインタビュー（話を聞く）を行う。
- 緩和ケア病棟やがん患者でのデスカンファレンスは相当数ある。
- 職員への配慮、ICレコーダーの保存等に注意していただきたい。
- タイトルの「影響」という言葉がアウトプットを求めているようなので「思い」などの言葉に変更してはどうか。

○ 承認とする。

(6) 21-041

上部内視鏡用飛沫抑制マスクの患者及びMedical staffの忍容性の検討

[申請者：北野 由美 看護師]

- 既に外来で行っているアンケート（問診）に研究のアンケートを追加する。
- アンケートの結果のみ調査し、患者背景等の情報は分離する。
- マスクは患者さん全例で使用しており研究のためのものではない。
- メーカーに2次利用されないように注意すること。
- 学会等に発表する予定があるのであればそれを記載すること。また、同意されない場合の連絡先を明記すること。

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 21-036

Helicobacter pylori除菌後の地図状発赤出現を予見する内視鏡所見の同定：多施設共同前向き試験

[申請者：村田 雅樹 消化器内科医師]

●

○ 承認とする。

(2) 14-042

禁煙後の心血管マーカーの長期的変化と予後規定因子に関する研究

[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]

- 令和2年11月16日付承認課題(受付番号14-042)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

(3) 19-050

患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究RADDAR-J [7]

[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]

- 令和1年9月17日付承認課題(受付番号19-050)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

(4) 20-058

非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確率を目指した、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：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine-Molecular Tsetting for resistant Tumors to Systemic Therapy (LC-SCRUM-TRY)

[申請者：今北 卓間 呼吸器内科医師]

- 令和2年10月19日付承認課題(受付番号20-058)の承認事項一部変更。

- 承認とする。

(5) 21-038

BRAF V600E変異陽性切除不能大腸癌肝転移に対するconversion療法に関する多施設共同前向き観察研究

[申請者：山岡 竜也 外科医師]

- 承認とする。

(6) 21-043

サリドマイド胎芽病患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究

[申請者：宮本 心一 健診部長]

- 承認とする。

3. その他

- 利益相反自己申告書 (申請者 長谷川 浩二)
 - 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 変更申請 (申請者 三尾 直士)
 - 特に問題を認めず。
- 臨床研究 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 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 変更申請 (申請者 勝島 慎二)
 - 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 村田 雅樹）
 - 特に問題を認めず。

- オプトアウト文書の統一について
 - 病院として統一のオプトアウト文書があれば分かりやすく、オプトアウト文書の不備も少なくなるのでは。
→ 支援事務局の関わりも含めてその方向で検討する。

- 一括審査について
 - 他機関における一括審査については、当委員会で審査すると二重審査になってしまうが、何もチェックがないと問題が起こったときには全て院長の責任となってしまう。
 - 一括審査の申請課題に対して、臨床研究支援事務局（正式にはまだ承認されていないが）で内容をチェックして、当委員会に報告することを検討している。

- 倫理委員会のオンライン化について
 - 委員会のペーパーレス、オンライン化を検討したい。
 - まだ全く方向性は決まっていないが、今後話し合いながら相談していきたい。
→ 議論することによって問題点が明らかになることもあるので議論は必要。
オンラインで議論ができるのであればよいが一方通行は良くないのでは。
→ オンラインの議論とオンライン審査は別にして考えないといけない。

以 上