

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和3年12月20日(月) 16:00~17:00

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(欠)、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(欠)、  
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) 21-063

タキサン系薬剤による抹消神経障害予防を目的とした圧迫療法

[申請者: 田中 雅子 副看護師長]

- サージカルグローブの適応外使用に関する申請。
- 手袋は患者に自費で購入してもらう。
- 説明文書の記載が乏しく、有効性があるのかどうかなど内容が分からない。
- 説明文書はもう少し具体的に丁寧に分かりやすく記載すること。
- 問い合わせ先、責任者なども記載すること。
- 研究ではなくデータ集積、学会発表はしない。
- 有効性なども分かるようにして再度提出していただきたい。

○ 継続審議とする。

#### (2) 21-064

京都医療センターにおける臨床研究推進の検討

[申請者: 八十田 明宏 臨床研究センター長]

- インタビューを実施してからアンケート調査を行う。
- 組織管理的な問題、職務に関わる問題でもあるので、病院の職務として実施できないか。  
→ 発表するとなると研究として扱うこととなる。
- 自由にいろいろ言ってもらえるには研究のほうがよい。
- 病院運営、人事考課として使わないという文言があったほうがよいのでは。
- 同意を得てインタビューをしたものを匿名化して発表するというところで倫理的問題はない。

○ 承認とする。

#### (3) 21-060

当院救命救急センターICUにおける家族のニードとコーピングの実態—CNS-FACE IIを用いて—

[申請者: 村岡 沙耶 看護師]

- 介入ではなく観察研究となる。
- 研究のために新たな情報収集するのではないので新たな同意はいらないが情報提供のために、待合室にオプトアウトを掲示することとした。
- オプトアウトに記載のCNS-FACE IIが何なのか一般の患者家族には分からない。
- オプトアウトに匿名化することや連絡先の記載がない。

○ 承認とする。

## 2. 申請者からの説明が不要な申請課題

- (1) 21-062  
ウィルソン病の予後を規定する因子の検討

[申請者：勝島 慎二 臨床検査科長]

- 承認とする。

- (2) 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。

- (3) 21-061  
COVID-19 pandemic が当院の呼吸器内視鏡検査等に与えた影響

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医長]

- 承認とする。

## 3. その他（一括審査）

- 一括審査 実施許可 (申請者 牛呂 幸司)

- 特に問題を認めず。

- 一括審査 変更申請 (申請者 吉澤 尚志)

- 特に問題を認めず。

- 一括審査 変更申請 (申請者 田上 哲也)

- 特に問題を認めず。

## 3. その他（利益相反、特定臨床研究など）

- 特定臨床研究 定期報告 (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 利益相反自己申告 (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 変更申請 (申請者 三尾 直士)
  - 特に問題を認めず。
- 臨床研究 利益相反自己申告 (申請者 日下部 徹)
  - 特に問題を認めず。
- 倫理審査委員会の英語表記について
  - 倫理委員会の英語表記の問い合わせがあることから今回決めておきたい。
  - 今までの問い合わせには③で回答している。
  - committeeかcommitteesかを確認したいので時間を頂きたい。
  - IRBは受託研究審査委員会を指して用いている。
  - 今までの表記を変えないほうがよいのではないか。

以 上