

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和4年1月17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、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) 21-066

体組成計を用いた乳癌術後リンパ浮腫の評価

[申請者:山賀 郁 乳腺外科医師]

- 実施期間の終了日が申請書、計画書、説明文書でずれているのは申請書の2022年7月2日までに統一する。
- 情報公開文書の誤植は修正する。

○ 承認とする。

#### (2) 21-068

新人教育に関する「心理的安全性」を重視したアプローチの重要性

[申請者:檜原 知実 看護師]

- アンケートの質問内容は、エイミー・C・エドモンドソン氏の提唱した7つの質問を用いる。無記名で回答してもらう。
- 研究結果を公表するのであればアンケート使用の著作権の許諾が得られているのか確認すること。
- 研究期間のずれは修正して統一する。
- タイトルは、重要性と言い切るではなく基礎的研究とするなど一部修正したほうがよい。
- 倫理的には問題ない。

○ 条件付承認とする。

#### (3) 21-069

終末期の呼吸器疾患患者に関する、せん妄ケアに関わる困難感

[申請者:荒木 椎香 看護師]

- 20~30名くらいでアンケートを行い、後にインタビューで詳しく聞いていく。
- インタビューのために記名とするが、アンケート取得後はロッカーに保管するなど管理する。
- タイトルの困難感という感覚的なものではなく、どういう事象が困難となっているのかを明らかにするものではないか。
- 看護上の技術的なものだけでなく精神・心理的な困難も含んでいる。
- 内容的には問題ないので、タイトルを内容に合わせて改訂して承認とする。

○ 条件付承認とする。

#### (4) 21-070

がん悪液質を有する肺癌患者へのアナモレリン投与後の病態に関する後方視的解析

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医長]

- 後ろ向き観察研究。
- 当院でアナモレリンを投与された患者の特徴、臨床経過、治療効果などを調べアナモレリンの有用性・安全性について評価する。

○ 承認とする。

(5) 21-071

十二指腸乳頭癌術後無再発生存期間を短縮させる臨床病理学的因子の解析：多機関共同後方視的コホート研究

[申請者：成田 匡大 外科医長]

- 多機関共同の後方視的コホート研究。
- 研究代表者の所属は京都大学であるが、副研究代表者である当職が倫理委員会に申請する。当院で倫理審査することは京都大学においても了承済みである。
- 主要評価項目を無再発生存期間、副次評価項目が全生存期間としたほうがよい。
- 上記を修正したものを送っていただき承認とする。

○ 承認とする。

## 2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 21-065

伏見区心房細動患者登録研究（伏見AFレジストリ）データのJRAS研究での二次利用

[申請者：赤尾 昌治 病棟管理部長]

- 当初研究のときに二次利用の同意を得ているかどうか確認し、同意が得ていなければオプトアウト文書を提出してもらう。

○ 承認とする。

(2) 16-064

静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬の前向き追跡研究

[申請者：土井 康佑 循環器内科医師]

- 平成28年10月7日付承認課題（受付番号16-064）の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(3) 21-067

原発性アルドステロン症の診断・治療に関する国際共同研究“Global Primary Aldosteronism Study (GPAS)”

[申請者：立木 美香 内分泌・代謝内科医師]

- 

○ 承認とする。

(4) 20-054

レニン・アンジオテンシン系抑制薬とCOVID-19感染症重症化の関連性に関する調査研究

[申請者：池田 周平 循環器内科医師]

- 令和2年10月19日付承認課題（受付番号20-054）の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(5) 20-076

子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究

- [申請者：江本 郁子 産科婦人科医師]
- 令和2年12月21日付承認課題(受付番号20-076)の承認事項一部変更。
  - - 承認とする。

- (6) 21-072  
レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査

- [申請者：福田 俊一 脳神経外科科長]
- - 承認とする。

3. その他（メール審査申請課題）

- (1) 18-102  
原発性アルドステロン症の臨床所見と治療予後に関する検討

- [申請者：石原 裕己 内分泌・代謝内科医師]
- 迅速審査依頼の申請課題
  - - 承認とする。

3. その他（一括審査）

- 一括審査 実施許可（申請者 村田 敬）
  - 特に問題を認めず。
- 一括審査 変更申請（申請者 江本 郁子）
  - 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 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 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 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 実施許可申請（申請者 宇良 敬）
  - 特に問題を認めず。
- 臨床研究 利益相反自己申告（申請者 勝島 慎二）

- 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 吉澤 尚志）
  - 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 稲田 顕慶）
  - 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 壇 梨恵）
  - 特に問題を認めず。

以 上