

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和4年2月21日（月）16:00～17:15

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) 21-073

前立腺MRIにおけるmulti-NEX HASTEの有用性の検討

[申請者：牧原 佑樹 診療放射線技師]

- 対象者の選定はMRI室等にポスターを掲示し健常ボランティアを募集する。
- 男性のみ。費用は徴収しない。
- 介入研究となるので、臨床研究法対象の研究となる可能性があるのでは。
- 偶発所見があった場合は？  
→偶発所見があった場合について説明文書・同意文書に文言を追加すること。  
→軽微な侵襲を伴い、介入研究であるが、医療機器を用いて行うので  
特定臨床研究に該当するのかを確認する。

○ 条件付承認とする。

#### (2) 21-074

A病院救命救急センターにおける新型コロナウイルス患者の対応による看護師の  
ストレス調査～質問用紙を実施して～

[申請者：村井 巧典 看護師]

- 無記名、自由記載をどう解析していくか。→解析等は次の段階とする。
- 2年以下の経験の浅い看護師は対象外とする。
- 精神的なストレスのことは今回の視点とはしていない。
- 先行研究がないので質問が適切かどうか分からない。
- 回答欄が小さいので、大きな用紙で配布したほうが書きやすいのではないか。
- 感情、精神的なストレスは除外されるのでタイトルと内容が一致していない感じがある。「・・・～質問用紙を実施して～」は「・・・～質問用紙を使用して～」、  
「ストレス調査」ではなくて、「環境改善調査」のようになるのではないか。
- 誤字を修正すること。  
→以上を改訂して承認とする。

○ 条件付承認とする。

#### (3) 21-075

緩和ケア病棟における看護師のターミナルケア態度～その現状とこれからの課題～

[申請者：平尾 朱音 看護師]

- 個人情報などをどう扱うか、どのような説明文書なのか分からない。  
→アンケート用紙に記述部分を追加して配布する予定である。  
→当該文書がなければ審査ができない。
- タイトルに誤字があるので修正すること。
- アンケートの使用許諾は確認済みである。
- 説明同意文書を提出してもらい再度審査を行う。
- 急ぎであれば迅速審査で対応する。

○ 継続審査とする。（急ぎであれば迅速審査を行う）

- (4) 21-076  
脂肪計測ソフトウェアの汎用ワークステーションによる代用の検討

[申請者：的場 徹 診療放射線技師]

- 個人情報の取り扱いを記載したオプトアウト文書が必要。
- オプトアウト文書を提出すること。

○ 条件付承認とする。

- (5) 21-078  
成人を対象としたステロイドプロファイル（LC-MSMS法）血中濃度測定試験

[申請者：中谷 理恵子 内分泌・代謝内科医師]

- 健康な方100名は同意書を取り、20名の疾患確定の方は残余検体を用いる。  
→20名の方にも後日同意書を取得するほうがよい。
- あすか製薬との共同研究であれば契約を締結したほうがよい。
- 謝礼はあすか製薬から送られるのであれば、個人情報を提供することになるので、その取り扱いも契約書に盛り込むこと。  
→クオカードの配布も検討する。
- 異常値が出た場合に対象者に知らせることになるのか  
→得られた結果は希望者のみに返すことになるのであれば、匿名化されない状態になるので、そのことを追記しておく必要がある。
- 上記を修正のうえ承認とする。

○ 条件付承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

- (1) 14-034  
大規模糖尿病・肥満症コホートを生かした認知機能低下・認知症発症の予知因子の解明（JOMS/J-DOS2）

[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]

- 平成27年12月14日付承認課題（受付番号14-034）の承認事項一部変更。
- 

○ 承認とする。

- (2) 21-079  
ガングリオンに対する小児例の検討

[申請者：荒田 順 形成外科科長]

- 

○ 承認とする。

- (3) 21-077  
初期卵巣明細胞癌における再発予測因子に関する後方視的検討

[申請者：上田 匡 産科婦人科医師 ]

- 

○ 承認とする。

3. その他（メール審査申請課題）

- (1) 20-085  
甲状腺疾患に関連するサイログロブリンを含む蛋白解析

[申請者：中谷 理恵子 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 奥野 博）
  - 特に問題を認めず。
- 一括審査 変更申請（申請者 立木 美香）
  - 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 利益相反自己申告（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 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 畑 啓昭）
  - 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。
- 学会及び研究会等における症例報告（申請者 田中 雅子）
  - 特に問題を認めず。
- 英語表記について
  - 特に固定化せず、問い合わせがあれば一般的な表記として The ethics committee 等を案内する。  
以前の資料で The ethics committees と表記していたのは他施設の倫理委員会の審査も含まれていた為であった。
- 一括審査の実施許可書について
  - 実施許可書について、当院での様式が無かったため別紙の様式を当院での許可書としたい。問題があれば様式の改定を行う。
- 一括審査の窓口について
  - 臨床研究支援事務局が設置され、内容はそちらで確認しているが申請、回答の窓口は倫理委員会の事務局とする。