

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和4年3月22日（火）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（欠）、
藤森外部委員（欠）、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、
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) 21-083

甲状腺乳頭癌の外側区域リンパ節転移の局在に関する後向き解析

[申請者：牛呂 幸司 耳鼻咽喉科医師]

- 申請者の都合により欠席のため次回審議を行う。

○ 継続審議とする。

(2) 21-087

京都医療センター産婦人科における輸血拒否患者に対する治療の後方視的検討

[申請者：岸本 尚也 産科婦人科医師]

- 当院で無輸血治療を受けた患者が対象となる。
→手術で輸血が必要な状況になった際に、事前の申し出により無輸血治療を希望された患者が対象。
- 手術であれば輸血の説明する際に、輸血を希望するかしないかを確認する。
- 輸血がなかった患者も対象に含める。
- 申請書、計画書、説明文書の誤字の修正
- オプトアウトのタイトルの「希望される患者へ」という表現がきついのでは。
- 研究期間、症例集積期間を明確にする。
- 同意取得について、前向きのところは同意書を取得してもらい、過去のもの
はオプトアウトとする。
- 研究期間が後ろ向きのみとなる場合は、同意書は不要。
- 上記を修正のうえ、承認とする。

○ 承認とする。

(3) 21-086

パロノセトロンとアプレピタントの遅発性悪心・嘔吐に対する効果の比較

[申請者：松田 璃沙 薬剤師]

- 診療録を後方視的に検討。
- カルテの記載は平準化されているのか。
→基準となる記載からデータを取得できる。
- ほとんどが外来患者であるが、入院患者も含まれる。
- 80～100例くらいの件数。
- 統計学的処理については支援事務局にも相談が可能である。
- オプトアウトの拒否の記述を項目を別に作って記載したほうがよい。

○ 承認とする。

(4) 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。
- 乳癌の患者に使用することでリンパ浮腫のリスクはどうか。
→個別のことは医師と相談して患者さん毎に判断する。
- 他施設（京大病院、赤十字病院、京都府立病院など）でも実施している。
-

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 05-005

血中エンケファリンおよびセロトニン濃度変化と耐糖能障害に関する研究

[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]

- 平成17年2月22日付承認課題(受付番号05-005)の承認事項一部変更。
- 書類不備のため再度提出してもらう。

○ 継続審議とする。

(2) 06-032

メタボリックシンドロームにおける心血管合併症の評価・予知と発症機序解明に関する研究

[申請者：和田 啓道 研究室長(先端医療技術開発)]

- 平成22年8月11日付承認課題(受付番号06-032)の承認事項一部変更。
- 書類不備のため再度提出してもらう。

○ 継続審議とする。

(3) 07-001

心不全の発症機序解明に関する研究

[申請者：和田 啓道 研究室長(先端医療技術開発)]

- 平成19年4月16日付承認課題(受付番号07-001)の承認事項一部変更。
- 書類不備のため再度提出してもらう。

○ 継続審議とする。

(4) 08-001

心血管疾患に関する疫学的研究

[申請者：和田 啓道 研究室長(先端医療技術開発)]

- 平成20年2月18日付承認課題(受付番号08-001)の承認事項一部変更。
- 書類不備のため再度提出してもらう。

○ 継続審議とする。

(5) 11-037

心血管イベントを規定するバイオマーカー開発—血管新生関連因子と新規酸化LDLマーカー—

[申請者：和田 啓道 研究室長(先端医療技術開発)]

- 平成23年6月20日付承認課題(受付番号11-037)の承認事項一部変更。
- 書類不備のため再度提出してもらう。

○ 継続審議とする。

- (6) 21-080
免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後のB型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査（固形腫瘍）
[申請者：岩本 諭 消化器内科医長]
- ○ 承認とする。
- (7) 20-043
世界心臓連合による新型コロナウイルス感染症と心血管疾患調査-Extension study-
[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]
- 令和2年7月29日付承認課題（受付番号20-043）の承認事項一部変更。
- ○ 承認とする。
- (8) 19-075
局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法+duvalumab療法の多施設後ろ向き研究
[申請者：荒木 則雄 放射線科医長]
- 令和2年2月17日付承認課題（受付番号19-075）の承認事項一部変更。
- ○ 承認とする。
- (9) 21-081
グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発
[申請者：牧野 恭秀 脳神経外科医師]
- ○ 承認とする。
- (10) 19-072
リアルワールドにおける持続血糖モニタリングの適正使用と血糖改善に関する実態調査
[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]
- 令和2年1月20日付承認課題（受付番号19-072）の承認事項一部変更。
- ○ 承認とする。
- (11) 18-034
BRCA1/2遺伝子変異に基づくリスク低減両側卵巣卵管切除術（RRSO）に関する臨床試験
[申請者：江本 郁子 産科婦人科医師]
- 平成30年7月17日付承認課題（受付番号18-034）の承認事項一部変更。
- ○ 承認とする。
- (12) 21-082
健診受診者における脳心血管病、サルコペニアおよびコグニティブフレイルの早期診断指標・評価パネルの構築に関する研究
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]
- ○ 承認とする。
- (13) 21-084
顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーの発症前診断

[申請者：橋本 有紀子 小児科医師]

●

○ 承認とする。

- (14) 21-085
Erdheim-Chester病の遺伝子解析研究への参加

[申請者：吉田 弘樹 脳神経内科医師]

●

○ 承認とする。

- (15) 18-103
救急医療における薬物中毒患者の薬物体内動態の解明

[申請者：別府 賢 救急科医長]

●平成30年4月20日付承認課題(受付番号18-103)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

- (16) 21-088
妊娠初期の血圧が妊娠転帰に及ぼす影響の検討

[申請者：江本 郁子 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) 18-034
BRCA1/2遺伝子変異に基づくリスク低減両側卵巣卵管切除術（RRSO）に関する臨床試験

[申請者：江本 郁子 産科婦人科医師]

●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 岸本 尚也）

●特に問題を認めず。

○ 一括審査 変更申請（申請者 成田 匡大）

●特に問題を認めず。

○ 一括審査 変更申請（申請者 畑 啓昭）

●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 利益相反自己申告 (申請者 阿部 充)
 - 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 宇良 敬)
 - 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 赤尾 昌治)
 - 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。
- 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。
- 臨床研究中止報告書 (申請者 江本 郁子)
 - 特に問題を認めず。
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部改正について
 - この改正により、後ろ向き観察研究の同意取得手続きに大きな変更が生じる。
 - 基本的には学術研究機関(大学附属病院等)以外の施設ではオプトアウトによる同取得ができなくなる。
 - ガイダンスが未公表のため、詳細な解釈については不明な点がある。

以 上