

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和4年4月18日(月) 16:00~16:50

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、小山統括診療部長、  
赤尾内科系診療部長(欠)、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) 21-083

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]

- 倫理指針の一部改正についてのガイダンスが不透明であるため、オプトアウトによる同意取得についてこれまでは可能であったが、現時点では不明確であり、正確な内容がでたら修正するか
- NH0は研究機関ではないという方針
- 大学で主任研究者になってもらって当院が分担研究者となることによって解決できないか

○ 条件付承認とする。

※倫理指針改正の解釈により変更の必要が生じた場合は変更申請をしてもらう

#### (2) 21-090

1型糖尿病の心理学的ストレスに関する研究

[申請者:坂根 直樹 予防医学研究室長]

- アンケートのスコアが見えていると作為的に点数を高く出来るためブラインド方式にした方がいいのではないか  
→心理学の場合はそうした方法を用いる場合もあるが、一貫性・外的妥当性を問う場合は合計値で評価する。逆に同じ距離で1~5等のスコアがないと統計学的な処理ができなくなる
- 同意書をとってから回答書を集めるため、途中でリタイアしてQU0カードだけもらうということも可能

○ 承認とする。

### 2. 申請者からの説明が不要な申請課題

#### (1) 15-020

妊娠期の社会経済的要因が妊婦の生活習慣や胎児の発育および健康状態に及ぼす影響に関する観察研究

[申請者:安彦 郁 産科婦人科科長]

- 平成27年4月20日付承認課題(受付番号15-020)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

#### (2) 15-067

社会経済的要因が妊婦の生活習慣や妊娠の経過および児の出生に与える影響に関する観察研究

[申請者：安彦 郁 産科婦人科科長]

- 平成27年10月19日付承認課題(受付番号15-067)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(3) 16-090

良好な妊娠転帰と胎児予後の予測因子に関する探索的疫学研究

[申請者：安彦 郁 産科婦人科科長]

- 平成29年2月20日付承認課題(受付番号16-090)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(4) 21-089

ゲノム不安定性を示す遺伝性疾患群の新規疾患責任遺伝子変異の探索

[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]

○ 承認とする。

(5) 20-108

未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ＋イピリウムマブ  
±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観

[申請者：三尾 直士 副院長]

- 令和3年3月15日付承認課題(受付番号20-108)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(6) 21-055

1型糖尿病患者におけるFreeStyleリブレ（第3世代アルゴリズム）の計測特性  
分析

[申請者：村田 敬 臨床栄養科長]

- 令和3年11月15日付承認課題(受付番号21-055)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(7) 21-012

NEXT Trial: Extended Follow-up Study

実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステント

[申請者：阿部 充 循環器内科医長]

- 令和3年6月21日付承認課題(受付番号21-012)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(8) 21-091

脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する  
研究

[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) 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]

- 迅速審査依頼の申請課題

○ 承認とする。

#### 4. その他（一括審査）

- 一括審査 実施許可（申請者 安彦 郁）
  - 特に問題を認めず。
- 一括審査 実施許可（申請者 川端 浩）2題
  - 特に問題を認めず。
- 一括審査 実施許可（申請者 宮本 心一）
  - 特に問題を認めず。
- 一括審査 実施許可（申請者 田上 哲也）2題
  - 特に問題を認めず。

#### 5. その他（利益相反、特定臨床研究など）

- 臨床研究終了報告書（申請者 濱谷 康弘）
  - 特に問題を認めず。
- 臨床研究終了報告書（申請者 山賀 郁）
  - 特に問題を認めず。
- 臨床研究終了報告書（申請者 加藤 大典）
  - 特に問題を認めず。
- 有害事象報告書（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 実施許可申請（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 長谷川 浩二）
  - 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 山口 高史）
  - 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 岩本 諭）
  - 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 喜多 美穂里）
  - 特に問題を認めず。

6. その他（倫理指針 本委員会の運用について）

- 倫理指針の改正：後ろ向き研究（オプアウト）について
  - 現段階でもガイダンスが未公表のため、分かり次第報告する。
- 診療情報二次利用申請について
  - これまで医療情報小委員会のみにて取り扱われてきた「診療情報二次利用」について倫理面での監査も必要であることから、小委員会に提出する前に倫理委員会の承認を得ることとする。
  - 様式改訂する予定であるが、時間を要するため取り急ぎ、倫理委員会委員長・副院長の決裁欄を設け、一次提出先を庶務班長とする。
- 一括審査窓口に関して
  - 臨床研究支援事務局による倫理・利益相反審査委員会のお手伝いとして一括審査の窓口を事務局が担当することとする。
  - 但し、従来通り庶務班長に提出することを妨げるものではない。
  - また診療情報二次利用申請についても窓口として支援する。

以 上