

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和4年5月16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、奥野外科系診療部長、  
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(欠)

## 審議結果

### 1. 申請者からの説明が必要な申請課題

#### (1) 22-005

筋疲労を捉える超音波指標の探索(Pilot study)

[申請者:喜屋武 弥 客員研究員]

- 研究実施にあたり保険加入が必要、計画書や説明書にも記載  
→想定されるリスク・想定されないリスクに対応する臨床研究保険に加入予定  
(15名程度 20万円)
- 交通費は近隣の者もいるので一括謝金とする
- リクルート方法を明記する  
向井Drが当院男性看護師5-10名または近隣体育会の学生を対象にしているが  
上下関係があるのはよくないので広く一般に募集すること
- 共同研究の契約締結が必要(そもそも研究員になる際に必要だった)
- 採血は誰がするのか→院内調整中 決まったら記載すること
- 研究代表者は院内の者が望ましいのでは  
→向井Drが研究代表者となる

#### ○ 条件付承認とする

※共同研究契約の締結・保険加入・リクルート方法・研究代表者について  
修正の上、再提出してクリアされたら承認とする

#### (2) 22-002

COVID-19重症肺炎におけるステロイドリバウンドの実態調査

[申請者:宇仁田 亮 救命科医師]

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が改定され、  
後ろ向き研究を実施するにあたり学術研究機関以外ではオプトアウトによる  
同意取得は不可となった。国立病院機構が学術研究機関に該当するか否か、  
オプトアウトの取扱いがどうなるのかガイダンスの公表がなされるまで  
審議保留とする

#### ※ 審議保留

#### (3) 22-003

自発呼吸存在下でのフロートラックを用いた輸液反応性予測についての検討

[申請者:宇仁田 亮 救命科医師]

- 同意取得の方法についてはどうするのか  
→重症病態によりコミュニケーションのとれない患者については2親等内の  
家族により同意取得し、本人が意思表示できる程度に回復した場合は、  
再度本人から同意取得・撤回の意思表示をしてもらう
- 救命で通常行っていることで新たな侵襲は発生しない、Aラインに専用機器を  
取り付けて行う(機器は保険収載されているもの)

- 実施件数については、無制限では倫理委員会の審査対象とならないためコロナで予測しきれないとしても、過去2年間の実績等から推測し根拠を示した上で設定する。（乖離があれば変更申請）
- 共同担当者については科内で調整中

○ 条件付承認とする

- (4) 22-004  
京都医療センターで妊娠管理を行った耐糖能異常を有する妊婦の後方視的検討

[申請者：北野 照 産科婦人科医師]

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が改定され、後ろ向き研究を実施するにあたり学術研究機関以外ではオプトアウトによる同意取得は不可となった。国立病院機構が学術研究機関に該当するか否か、オプトアウトの取扱いがどうなるのかガイダンスの公表がなされるまで審議保留とする

※ 審議保留

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

- (1) 20-096  
WJ0G11919L ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後2次または3次治療としてのブリグチニブ多施設共同前向き観察研究 (Ver3.0)

[申請者：三尾 直士 副院長]

- 令和3年1月18日付承認課題(受付番号20-096)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (2) 20-050  
アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 Ver. 3.1

[申請者：今北 卓間 呼吸器内科医師]

- 令和2年9月28日付承認課題(受付番号20-050)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (3) 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]

- 令和4年1月17日付承認課題(受付番号21-070)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (4) 21-054  
がん免疫療法中の肺癌患者における免疫関連間質性肺炎の発生頻度・重症度と血中循環腫瘍細胞遺伝子変異及び末梢血リンパ球テロメア長との関連

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医長]

- 令和3年11月15日付承認課題(受付番号21-054)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

3. その他（メール審査申請課題）

- (1) 22-001

経カテーテル的大動脈弁留置術（TAVI）

[申請者：阿部 充 循環器内科医長]

●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 村田 真紀）

●特に問題を認めず。

○ 一括審査 実施許可 （申請者 藤野 明子）

●特に問題を認めず。

#### 5. 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） 3題

●特に問題を認めず。

○ 特定臨床研究 変更申請 （申請者 土井 康佑）

●特に問題を認めず。

○ 臨床研究終了報告書 （申請者 阿部 充）

●特に問題を認めず。

○ 臨床研究終了報告書 （申請者 山口 高史）

●特に問題を認めず。

○ 臨床研究終了報告書 （申請者 八十田 明宏）

●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 石井 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 大谷 哲之）

●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 実施状況報告 （申請者 喜多 美穂里）

●特に問題を認めず。

以 上