

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和4年6月20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（欠）、
長谷川展開医療研究部長、小山統括診療部長（欠）、
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

審議結果

1. 申請者からの説明が必要な申請課題

(1) 22-007

BRCA1/2遺伝子変異に基づき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：安彦 郁 産科婦人科科長]

- 過去に審査承認された課題(18-034)に関する手術実施に係る申請（1例ずつ報告）
- 患者は49歳女性妊娠希望なし
- 月経はなくなるためホルモン投与する
- 患者に対する説明書や手術同意書も有
- 適用外申請も当初の課題申請時に提出済み
- 今後同様の申請があった場合、患者説明書や同意書も添付する
（同意書は署名済み 未署名の場合は様式添付）

○ 承認とする。

(2) 22-008

生体防御と鉄代謝に関わる液性因子の臨床的解析

[申請者：川端 浩 臨床検査科・血液内科・稀少血液疾患科医長]

- 残余血清による測定も可能
- 血液内科の患者を対象とするが、肝疾患・腎疾患の患者も対象とできる
- 健常ボランティアについてはポスター掲示等により募集した方がよい
（命令はNG）
- 企業から無償で検査キットの提供があるため、解析結果等の情報提供をする可能性はあるが個人情報に含まれない
- 契約はこれから締結予定

○ 承認とする。

※委員会後すぐにポスターの提出あり

(3) 22-009

基礎看護技術教育における看護学生のピア評価の実態調査

[申請者：大上 寿子 京都医療センター附属京都看護助産学校教員]

- R2年度に実施した同調査を採決に絞って実施
- 技術チェック表は昨年と同じものを使用 → 習熟度の差を見る
- 観察研究となり倫理的な問題はなし

○ 承認とする。

- (4) 22-010
シミュレーターを用いた基礎看護学実習Ⅱの実習前研修における学生の観察力・アセスメント力の実態調査
[申請者：太田 恵子 京都医療センター附属京都看護助産学校教員]
- 授業の一環として行ったフィードバックのためのアンケート（無記名）の結果を基に調査（同意した学生75名のもののみ）
 - 学会発表するため倫理委員会に提出
 - 次回からは事前に（アンケート実施前）申請すること

○ 承認とする。

- (5) 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]
- オプトアウトにより実施するので同意書は不要
 - 研究に参加を希望しない場合に備えて同意撤回の機会を与える
「お問い合わせ先」ではなく「参加されない場合は」等で明記する
 - 資料中の研究参加者（研究分担者）の記載がまちまちなので整合性をとる
 - 研究期間の終了が「WHOによるCOVID-19の終息宣言がされるまで」とあるが抽象的であるため2024年3月31日迄等明確に区切ること
 - 研究対象はECMO、人工呼吸器を装着したCOVID-19患者
 - 当院対象者は10例は超える見込み
 - ネーザルハイフロー使用者も含む（侵襲的人工呼吸器を含むので準ずる解釈）
 - 情報公開文書を当院だけでなく他施設でも公開する必要があるのでは？
 - ECMOnetの大元の倫理委員会の申請許可は必要ないのか？
サブ解析するときの倫理審査体制の確認・解答
 - 中央でどこがどのサブ解析をしているか把握していないのはおかしいので中央で審査するのが通例
→中央に打診して結果を報告すること（オプトアウトの出し方等）
 - 研究概要の表中の対象①の表記と6.1. 研究対象者の表記が異なるため統一すること
「～COVID-19感染による肺炎のため侵襲的人工呼吸器管理を要した全ての患者」
↓
「～実施機関のICUに入室した全患者」

○ 継続審議とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

- (1) 22-006
三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス ―手術部位感染症―

[申請者：畑 啓昭 外科医長]

○ 承認とする。

- (2) 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31年2月18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。

- (3) 20-051
Registry of palmoplantar pustulosis(PPP) treatment patterns, disease burden and treatment outcomes in Japan
日本における掌蹠膿疱症（PPP）の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験

[申請者：十一 英子 皮膚科医長]

- 令和2年9月28日付承認課題(受付番号20-051)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (4) 19-041
切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究（JEWEL-IN）

[申請者：三尾 直士 副院長]

- 令和1年8月19日付承認課題(受付番号19-041)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (5) 20-042
肝硬変患者のQOLの向上及び予後改善に資する研究

[申請者：岩本 諭 消化器内科医長]

- 令和2年8月17日付承認課題(受付番号20-042)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

3. その他（一括審査、利益相反、特定臨床研究など）

- 一括審査 実施許可（一覧表により報告）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 報告事項（一覧表により報告）
 - 特に問題を認めず。
- 臨床研究終了報告書（申請者 池田 周平）
 - 特に問題を認めず。
- 医療機器の疾病等又は不具合報告書（申請者 畑 啓昭）
 - 特に問題を認めず。
- 学会・研究会・論文等の公表（申請者 喜多 美穂里）
 - 特に問題を認めず。

以 上