

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和4年7月19日（火）16:00～17:40

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（欠）、
赤尾内科系診療部長（欠）、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) 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]

- 申請書、計画書等の対象者の書きぶりに差異があるので疾患名で統一すること
- 情報の廃棄方法で取扱いがデータにも関わらず焼却処分となっているため修正
- 書類上の軽微な誤字脱字を訂正すること

○ 承認とする。

(2) 18-066

高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究

[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]

- 情報の廃棄方法で取扱いがデータにも関わらず焼却処分となっているため修正
- 書類上の軽微な誤字脱字を訂正すること

○ 承認とする。

(3) 22-013

前立腺MRIにおけるmulti-NEX HASTEの有用性の検討

[申請者：竹位 応輝 診療放射線技師]

○ 承認とする。

(4) 22-014

慢性心不全患者へのアドバンス・ケア・プランニングに対する循環器病棟看護師の認識・ケアの実態：がん病棟との比較検討

[申請者：櫻田 敦子 看護師]

- 前回健常ボランティアで行った研究を患者で行う
- 保険診療で撮影を行う際に+2分程度撮影を行うだけなので、追加撮影にかかるコストは発生しない
- (観察でも介入でもない) 診断研究に該当

○ 承認とする。

- (5) 22-015
薬局における非インスリン療法中の2型糖尿病に対するFreeStyle リブレと短時間の構造化された糖尿病支援プログラムの臨床的有用性:ランダム化比較試験
[申請者:坂根 直樹 予防医学研究室長]
- 以前行った調査の対象をがん病棟看護師に換えて調査する

○ 承認とする。

- (6) 22-016
Cardiometabolic Diseases (心臓代謝疾患)における炎症の意義に関する研究

[申請者:長谷川 浩二 展開医療研究部長]

- リブレを初めてつける人を対象とする
- 患者も含め研究対象となる薬剤師のスタイルも変容するか調査
- 当該研究過程で処方変更は生じない、血糖値はリブレがスマホ連携でアプリによる自動管理(データは匿名化され個人名は入らない)
- 有害事象が発生した場合 京都医療センター病院長への報告になるのか? リブレによる有害事象なのかプログラムによる有害事象なのか?
- 当院への受診を指示しているわけではなく、保険にも加入していない、あくまで自己対応で何かあればリブレを外してもらえばよい
- リブレには医学的必要性が認められ、副作用は特に発生せず、教育プログラムの有用性を図るもの
- 研究参加するそれぞれの薬剤師に全容把握することができるのか?
→すべては不可能。しかし健康サポート薬局制度が始まり、薬剤師にも食事サポートをすることが認められるようになった。薬の効果を高め副作用を減らす
- 対象薬局のリストアップは都度更新していく
- 京都医療の薬剤師は全員習得しているので、他の薬局にも広めていきたい

○ 承認とする。

- (7) 21-071
十二指腸乳頭癌術後無再発生存期間を短縮させる臨床病理学的因子の解析:多機関共同後方視的コホート研究
[申請者:成田 匡大 外科医長]
- アンケート収集時に同意取得済み

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

- (1) 22-012
遠位部胆管癌根治切除後の予後因子解析

[申請者:成田 匡大 外科医長]

○ 承認とする。

- (2) 17-068
膵頭十二指腸切除術後残膵膵管拡張の臨床的意義とそのリスクファクターの同定:多施設共同前方視的コホート研究(DAIMONJI-Study)
[申請者:成田 匡大 外科医師]

○ 承認とする。

- (3) 18-100
JCOG1711 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験
[申請者：畑 啓昭 外科医長]
○ 承認とする。
- (4) 19-040
JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験
[申請者：畑 啓昭 外科医師]
○ 承認とする。
- (5) 19-066
近畿国立病院薬剤師会 共同臨床研究 プレアボイド報告集積調査
[申請者：本田 芳久 客員研究員]
○ 承認とする。
- (6) 22-017
コロナ禍における助産学生の入学時の看護基礎技術到達状況と支援
[申請者：並崎 直美 教員]
○ 承認とする。
- (7) 22-018
学会・研究会・論文等における症例及びケースシリーズの報告に関する申請書
Journal of Gynecologic Oncology
[申請者：安彦 郁 産科婦人科医師]
○ 承認とする。
- (8) 14-042
禁煙後の心血管マーカーの長期的変化と予後規定因子に関する研究
[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]
○ 承認とする。
- (9) 18-031
「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABレジストリ）」
（多施設協同研究）
[申請者：吉澤 尚志 循環器内科医師]
○ 承認とする。
- (10) 19-016
神経症・うつ状態を有する喫煙者の禁煙治療におけるアロマセラピーの心理的効果を検証する臨床研究
[申請者：畑 亜紀子 アロマセラピスト]
○ 承認とする。

- (11) 19-023
幼児の好き嫌い改善に関するアンケートの開発

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

○ 承認とする。

3. その他（メール審査申請課題）

- (1) 22-019
新型コロナウイルス（COVID-19）による面会制限が及ぼす直接母乳確立への影響

[申請者：山崎 千晶 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、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。
- 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 大井・伊藤・斉藤）2題
 - 特に問題を認めず。
- 学会・研究会・論文等の公表（申請者 金井 修）
 - 特に問題を認めず。

以 上