# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時　令和４年８月１５日（月）１６：００～１７：４５

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（欠）、
喜多先進医療部長、
土井薬剤部長、福井看護部長、川邉管理課長

審議結果

１．申請者からの説明が必要な申請課題

（１）　２２－０１９
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]
- 計画書とオプトアウト文書の研究実施期間の表記期間が異なるので、計画書（承認後～2023.2.28）に統一する
- 実態調査研究→後方視的観察研究に修正
- リクルート期間に対象者に恣意的な介入をする可能性を排除するために対象者の出生期間の始期と終期を9/1～8/末とする

○　承認とする。

（２）　２２－０２０
レミマゾラム使用患者の周術期経過データベースの作成および解析

[申請者：小西　拓馬　麻酔科医師]
- 申請者都合により当月での審査は取り下げ

○　取り下げ。

（３）　２２－０２１
腹部外科緊急手術症例に対する抗菌薬タイムアウトが抗菌薬投与期間の適正化に有効であるかを検証する後ろ向き観察研究
[申請者：末永　尚浩　外科医師]
- 抗菌薬のルーチンでの投薬はしないが術中の所見次第で手術加療のみでコントロール可能なら基本的に予防的投薬はないが、消化器穿孔症例など高度汚染が多い症例や手術侵襲によるドレナージが不十分なら抗菌薬を投与する
- ヒストリカルコントロールによる前後比較
- 投与期間については全期間行う　いつやめるかはディスカッションによる
→投与期間をディスカッションすると短くなる可能性もある
- 投与期間が短く、有害事象もない検証結果が望ましい（評価項目が逆？）
- 2018.1以降に入院・手術した人は手術日を基準

○　承認とする。

（４） ２２－０２３
咽喉頭悪性腫瘍に対する鏡視下経口的手術に関する多施設共同での後向き解析

[申請者：牛呂　幸司　耳鼻咽喉科医師]
- 計画書の観察・評価項目の取得情報の記載が曖昧であるため、喫煙・飲酒歴や人種等の背景因子に依って調査結果が変わることもあるので詳記する。

○　承認とする。

（５） ２２－０２４
京都医療センター産婦人科における骨盤臓器脱に対する手術についての観察研究
[申請者：田中　有紀　産科婦人科医師]
- 研究期間5年は印象としては長い　術後状態の確認にいつまで必要か？
  →術後問題なければ3ヵ月後終診が一般的
- 研究期間は3年として、後ろ向き→前向き（観察）研究とする

○　承認とする。

（６） ２２－０２６
Estimated Continuous Cardiac Output（esCCO）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　救命救急科医師]
- 機械を使った研究は臨床研究法の対象ではない
- 「心電図とサチレーションから計算される」→対象に入れた方がよい
- 非侵襲である
- 企業から資金提供はない
- 研究内容としては診断研究にあたる
- 取得する情報が不明瞭であるため内容と時期をフローチャートに示す
- 対象者は意思表示ができない場合も想定されるため代諾者の記載を確認

○　承認とする。

（７） ２２－０２７
認知症に対する音楽療法の効果予測因子に関する研究

[申請者：吉田　弘樹　脳神経内科医師]
- 音楽療法は通常は自由診療で3,000円/回だが、研究期間は無料とする
  但し、前後の検査や再診料は通常どおり患者負担
- 効果の有無の基準が不明確なのでわかりやすく示す
- 因子が27あると多重解析となるので（必要症例数が膨大）、見直しの上
  症例数の計算方法を示す

○　承認とする。

（8） ２２－０２８
MAC症の化学療法

[申請者：大井　一成　呼吸器内科医師]
- 結核用薬剤の「急速減感作療法」
- 当院において結核で初めて行う療法　※1日11回に分けて投与
- 15分単位で水剤に作り替えて投与するため製剤室で製剤する必要あり
- 参考文献にも「患者の十分な理解を得てから施行」との記述もあり、特殊製剤として登録するには当院規程により倫理委員会の承認が必要
- 用法用量には記載がなく、有害事象を含めて記載して同意を得る必要あり
→目的や起こりうる有害事象を記載した説明文書を作成し患者同意を得る

○　承認とする。

（9） ２２－０２９
健診に特化したヘルスリテラシー尺度の開発

[申請者：坂根　直樹　予防医学研究室長]
- アンケートは予防医学センターですべて実施する
- 予防医学センターには倫理審査委員会はなく、当院での審査となった実施許可証が必要となるのでは
同意書の宛名が当院院長でよいのか（倫理委員会の所属長or実施場所の長？）
→予防医学センター長による実施許可証を取得する

○　承認とする。

２．申請者からの説明が不要な申請課題

（1） ２２－０２２
低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法:多機関共同前向き研究（PRIAS-JAPAN）
[申請者：三浦　高慶　泌尿器科医師]

○　承認とする。

（2） ２２－０２５
緩和ケア病棟入院中のがん患者に対する専門的リハビリテーションの有効性検証のための多施設共同ランダム化比較試験
[申請者：木下　多愛　緩和ケア科医師]

○　承認とする。

（3） ２２－０３０
バイオセンサTSAb「ヤマサ」を応用したリアルタイム測定の開発と臨床評価

[申請者：田上　哲也　外来管理部長]

○　承認とする。
※今後は受託研究はIRBで倫理審査も含めて一括して審査する

３．その他（臨床研究終了報告書）

○　臨床研究終了報告書　（申請者　宇良　敬）
◉特に問題を認めず。

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　藤田　浩平）
◉特に問題を認めず。

以　　上