

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和4年9月20日（火）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、
喜多先進医療部長（欠）、
土井薬剤部長、福井看護部長（欠）、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) 22-031 抗菌剤局所持続投与

[申請者：山本 博史 整形外科医長]

- 症例実施3回目
- メリット/デメリットがわかるように患者説明文書を作成
- 「である」調の文を「ですます」調に修正
- 予防投与と治療的投与の区別を明確に

○ 承認とする。

(2) 22-034 サルコペニア診療における筋質評価法の確立に向けたパイロット研究

[申請者：日下部 徹 臨床内分泌代謝研究室長]

- ボランティアとして臨床研究センター・内分泌代謝・糖尿病看護師に対象
- リクルートが強制にならないようにポスター掲示
- 説明文書にリスク侵襲性表記をする「超音波は～」など
- 個人情報（プライバシー）保護の記載が計画書にないので追記

○ 承認とする。

(3) 22-036 高齢者における体表上でのアライメント計測に関する研究

[申請者：等々力 賢輔 理学療法士]

- 大学院から借用したモーションキャプチャ専用機を使用
- 他の測定法と比較するわけではない レントゲン撮影した人
- 協力した場合の不利益も記載
- FTAの略語が一般的ではないため一般名称に修正
- 侵襲性がないこと、具体的内容を記す

○ 承認とする。

(4) 22-039

前立腺レーザー蒸散術（PVP）尿道留置カテーテル抜去による患者への影響について

[申請者：南 真由美 1-5病棟 看護師]

- 最初から無記名でデータ収集するのは同一性を示す根拠がなくなるので、統計の際に消せばよい
 - カテーテルの当日or翌日抜去の基準は、研究のために恣意的にタイミングが決定されないように注意
 - 対象分けないように 割付になってはいけない
 - 研究対象の患者と他患者との違いは
 - 聞き取り内容・看護内容は同じなのでカルテベースでの情報収集でよい
- ⇒ケース数20件の中で自然と当日/翌日抜去の事例が収集されるようにする
「質的」項目を明記

○ 継続審議とする。

(5) 22-040

中堅看護師のキャリア発達において看護管理者を選択することに影響する要因～看護師長のどのような関わりが影響をしたのか～

[申請者：中村 露子 教育担当看護師長]

- 個人情報の取扱いとして研究のみなのか業務には使わないのか
 - 将来とは無関係、看護部には伝わらない
- 上司から部下に対して断りにくいのではないか
 - 12名の対象者は直属・面識のない人選を行う
- インタビュアーの位置付けとして看護師長相手に本音を出せるか、アンケートではだめなのか
 - アンケートでどの程度引き出せるか、「はい・いいえ」の回答では無理
- 副看護師長を目指さない対象への調査はなぜしないのか
 - 前向きなアンケートであり、嫌なことは言わなくて良いようにしたい
- インタビュアーは人事に関与しないのか
- 業務としてインタビューを行い、それを解析する形式ではだめなのか

○ 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) 22-032
高齢の新型コロナウイルス感染症患者に対するモルヌピラビルの安全性に関する後ろ向き観察研究

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医長]

○ 承認とする。

- (2) 22-033
全国胆道癌の後方視的観察研究

[申請者：山岡 竜也 外科医師]

○ 承認とする。

- (3) 22-037
ループリックを用いた分娩介助技術評価表の活用と課題

[申請者：並崎 直美 教員]

○ 承認とする。

- (4) 22-038
京都医療センター産科婦人科におけるリスク低減卵管卵巣摘出術についての観察研究

[申請者：江本 郁子 産科婦人科医師]

○ 承認とする。

- (5) 20-007
経口高吸収クルクミンの認知機能指標に対する効果を検証する二重盲検無作為化比較試験

[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]

- 令和2年4月20日付承認課題(受付番号20-007)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (6) 20-043
世界心臓連合による新型コロナウイルス感染症と心血管疾患調査-Extension study-

[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]

- 令和2年7月29日付承認課題(受付番号20-043)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (7) 15-016
安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)
- [申請者：石井 充 循環器内科医師]
- 平成27年4月20日付承認課題(受付番号15-016)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (8) 20-072
経皮的腎生検における予防抗菌薬投与についてのランダム化比較試験
- [申請者：高折 光司 腎臓内科医師]
- 令和2年12月21日付承認課題(受付番号20-072)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

3. その他（一括審査、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。
- 学会・研究会・論文等の公表（申請者 上柳 汐果）
 - 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。

4. 利益相反自己申告等

- 特定臨床研究 利益相反自己申告（申請者 阿部 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 三尾 直士）2件
 - 特に問題を認めず。

以 上