

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和4年11月21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(欠)、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) 22-057

非心臓手術における周術期心血管合併症の実態調査及び、術前のリスクアセスメントに関する研究

[申請者:石井 充 循環器内科医長]

●9年前と同様の課題の再度申請

承認後2年であれば過去のデータは扱わないのか(前向き)

いつからいつまでなのか期間を明記すべき 前回からは集積されていないか

●アウトカムという表現が一般的にはわかりにくい(オプトアウト)

●研究参加に不同意の場合も署名・押印を求めるのは不親切

●”これから”でもオプトアウトでよいのか(指針では同意とれない場合に可)

全麻症例全例を対象とするならオプトアウトでもよいかもしれない

●《確認事項》

・同意取得方法は不同意の申し出のみでいいのでは

・前向き観察研究であれば同意はとるべき(指針)、過去症例は対象としないか

・(前向きの場合)オプトアウトでよいのか

全例同意取得することが可能か→おそらく可能

・術前外来受診者のみでなく全症例を対象とするのか

○ 承認とする。 (上記確認の結果)

(2) 22-020

全静脈麻酔時にレミマゾラムを使用したときの術後回復室滞在時間に関する検討:後ろ向き観察研究

[申請者:小西 拓馬 麻酔科医師]

●後ろ向きではあるが術後回復を対象

●レミマゾラム発売後の全員ではなく患者により使い分けしており、そこで違いがでないか→どちらを使用してもいいケースもあるのでそこを調査する

●回復室をでる基準が明確でないと調査の趣旨が変わるのでは

→使用する薬によって決まる訳ではないので変わりはない

●調査期間は倫理委員会承認後～が望ましい

●スケジュールの解析期間を調査解析期間と症例集積期間で表記

○ 承認とする。

- (3) 22-058
トラスツズマブデルクステカン（エンハーツ）薬物血中濃度測定

[申請者：山賀 郁 乳腺外科医師]

- 神戸大には検体番号のみ送るので個人情報に含まれない
解析は当院で実施
- 評価項目に血液データの詳細を表記

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

- (1) 19-081

多様な臨床情報を考慮した産科婦人科患者のオミックス解析（全ゲノム・全トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析）による個別化医療の探索

[申請者：岸本 尚也 産科婦人科医師]

- 令和2年2月17日付承認課題（受付番号19-081）の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (2) 21-029

頭頸部腫瘍の周術期における抗血栓療法の影響に関する後向き解析

[申請者：牛呂 幸司 耳鼻咽喉科医師]

- 令和3年8月16日付承認課題（受付番号21-029）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。
- 研究報告書（終了報告）（申請者 岩本 諭）
 - 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 濱谷 康弘）12件
 - 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）8件
 - 特に問題を認めず。

5. その他（ホームページ、診療科紹介ビデオの患者情報使用について）

- ホームページの診療科紹介ビデオに眼底写真等の患者情報が使用されているものがあるが、同意取得は必要ないか広報委員会より照会があった
必要な場合「包括的同意」「オプトアウト」「個別同意」どうすべきか
→掲載されている画像等が疾患的なものなのか、教科書的な他人が見ても個人が特定されるようなものではなくとも、頻回に差し替えられるものでなければ
多くの人の目にとまるホームページであれば、個別に同意をとることが望ましい