

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和5年1月16日（月）16:00～16:35

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、
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) 22-063

新型コロナウイルス感染症患者に合併した気胸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]

- コロナ罹患した患者は気胸が合併することが報告されており、軽症では1%前後、重症では10%に及ぶとされている
- 調査対象は2020.1～2022.12までにCOVID-19と診断され、罹患後6月以内に気胸を発症した患者
- カルテの後方視的調査で背景因子、治療経過、予後を調査しリスク要因を解析侵襲的調査は行わない
- 実施期間は倫理委員会承認後より1年間
- 当院でコロナ治療を行った患者を分母とし、その内気胸を発症した患者を調査
- ドレーン治療を行った患者のみではなく、経過観察の者も含める（治療の定義）
- コロナ罹患以前から気胸を発症している患者は除く
- （研究実施期間 対象患者の表現として）後ろ向き観察研究とするのであれば、当委員会承認後の開始でいいのか？

【検討・指摘事項】

- エントリー期間を6月迄にするか、もしくは8月頃迄にして今年3月までに気胸を発症した患者を対象とするか検討する
- 正確な発症率を計るため、他院で気胸治療をした患者を分母からも除くか検討
- 方法の項目に解析方法を記載する

○ 承認とする。

(2) 22-064

肺癌術後合併症の検討

[申請者：橋本 雅之 呼吸器外科医師]

- 平成30年からロボット手術が年間50～60例行われるようになってきているがロボット手術を行うようになって合併症がない（気管支断端瘻）
- 肺癌手術の術後合併症の発生率を後方視的に検討する

【検討・指摘事項】

- 主要評価項目を明記すること
- 合併症の定義について記載
- （研究なのか業務なのか）まとめた結果を学会等で発表、HPの更新にも利用する予定とのことで研究として実施する

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 15-132

前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究

[申請者：奥野 博 外科系診療部長]

- 平成28年3月14日付承認課題(受付番号15-132)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(2) 17-032

木屋平地域の買い物・栄養と健康寿命に関する研究

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 平成29年7月18日付承認課題(受付番号17-032)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(3) 21-080

免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後のB型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)

[申請者：岩本 諭 消化器内科医長]

- 令和4年3月22日付承認課題(受付番号21-080)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(4) 19-097

COVID-19に関するレジストリ研究

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医長]

- 令和2年3月27日付承認課題(受付番号19-097)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(5) 20-023

コロナウイルス肺炎(CoVP)とインフルエンザウイルス肺炎(InVP)、非ウイルス性市中肺炎(nVCAP)の臨床像に関する多施設共同研究

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医長]

- 令和2年6月15日付承認課題(受付番号20-023)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(6) 22-003

自発呼吸存在下でのフロートラック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]

- 令和4年5月16日付承認課題(受付番号22-003)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(7) 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]

● 令和4年8月15日付承認課題(受付番号22-026)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（定期報告）（申請者 畑 啓昭）
 - 特に問題を認めず。

4. 利益相反自己申告等

- 利益相反自己申告（申請者 奥野 博）6件
 - 特に問題を認めず。
- 利益相反自己申告（申請者 畑 啓昭）3件
 - 特に問題を認めず。

以 上