

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和5年2月20日(月) 16:00~16:30

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(欠)、
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) 22-065

凝固異常症におけるクロスミキシングテストの臨床的意義に関する後方視的解析

[申請者:川端 浩 臨床検査科・血液内科・稀少血液疾患科医長]

- 2017年に以降検査した患者を対象
- オプトアウト文書に「検査」の費用は研究費で負担するとあるが、検査費用は診療報酬の対象となり健康保険からおりるので「研究」の費用に修正
- 健常者のデータ収集については検査科でボランティアを募集する

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 17-111

10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験

[申請者:宮本 心一 健診部長]

- 平成30年2月19日付承認課題(受付番号17-111)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(2) 22-006

三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス ー手術部位感染症ー

[申請者:畑 啓昭 外科医長]

- 令和4年6月20日付承認課題(受付番号22-006)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(3) 21-045

ヒト in vitro 病態モデルと臨床検体を用いたCOVID-19新規重症化因子の探索

[申請者:藤田 浩平 呼吸器内科医長]

- 令和3年9月24日付承認課題(受付番号21-045)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(4) 05-005

血中エンケファリンおよびセロトニン濃度変化と耐糖能障害に関する研究

[申請者：和田 啓道 研究室長（先端医療技術開発）]

○ 承認とする。

- (5) 06-032
メタボリックシンドロームにおける心血管合併症の評価・予知と発症機序解明に関する研究

[申請者：和田 啓道 研究室長（先端医療技術開発）]

○ 承認とする。

- (6) 07-001
心不全の発症機序解明に関する研究

[申請者：和田 啓道 研究室長（先端医療技術開発）]

○ 承認とする。

- (7) 08-001
心血管疾患に関する疫学的研究

[申請者：和田 啓道 研究室長（先端医療技術開発）]

○ 承認とする。

- (8) 11-037
心血管イベントを規定するバイオマーカー開発—血管新生関連因子と新規酸化LDLマーカー—

[申請者：和田 啓道 研究室長（先端医療技術開発）]

○ 承認とする。

- (9) 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]

- 令和4年8月15日付承認課題（受付番号22-025）の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (10) 21-067
原発性アルドステロン症の診断・治療に関する国際共同研究“Global Primary Aldosteronism Study (GPAS)”

[申請者：立木 美香 内分泌・代謝内科医師]

- 令和4年1月17日付承認課題（受付番号21-067）の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (11) 18-104
消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（Japan Endoscopy

Database(JED) Project研究への協力)

[申請者：宮本 心一 健診部長]

- 平成31年2月18日付承認課題(受付番号18-104)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(12) 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]

- 令和5年1月16日付承認課題(受付番号22-063)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。

4. 利益相反自己申告等

○ 利益相反自己申告（申請者 畑 啓昭）

- 特に問題を認めず。

○ 利益相反自己申告（申請者 成田 匡大）

- 特に問題を認めず。

○ 利益相反自己申告（申請者 阿部 充）

- 特に問題を認めず。

○ 利益相反自己申告（申請者 宮本 心一）

- 特に問題を認めず。

○ 利益相反自己申告（申請者 三尾 直士）

- 特に問題を認めず。

5. その他

● 『診療情報の利用についての同意書』の改定について

- 病院のHP等に画像等を掲載する際の同意書を改定する
- 「広告」という表記は非常に商業的イメージがあるため、「広報」等の表記の方がドキッとすることが少ないのではないか
- 「患者さん」と「患者さま」表記が混在しているので、「患者さん」に統一

● 京都医療センターにおける臨床研究の実施に関する手順書について

- 当院における臨床研究の実施手順書を本部から提供されているフォームを基に作成した

以 上