

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和5年9月19日（火）16:00～17:00

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（欠）、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（欠）、  
土井薬剤部長、高田看護部長、渋谷管理課長

## 審議結果

### 1. 申請者からの説明が必要な申請課題

#### (1) 23-039

糖尿病を持つ人と医療者のための持続血糖モニターの選択をガイドするツールの開発

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 持続血糖モニター（CGM）の共有意思決定（SDM）ツールの開発を目的
- 医療者60名を30名ずつ介入群と待機リストに分けて自信度を比較
- 自信度とは医療者が患者に対して説明する際の自信を指す
- 文書中に“週後”、“週間後”と混在するので統一する（他数力所誤字脱字指摘）
- 対象は医療者であるが患者に対して不利益は本当にはないか？  
ツールに問題があったり、COIがある場合に影響がないか  
→あくまで「話し方のコツ」のツールなので問題はない
- メーカーのパンフレットが公正であるピュアレビューが必要（妥当性）
- 説明する医療者の満足度で測ることが本当にいいのか？患者側や治療効果は？  
→今回はCGM用のSDMツールが現在ないため作成することを目的としており、  
医療者の使い易さを基準にデメリットも含めて調査を行いたい。  
医療者の自信度は患者へのアウトカムとしても顕れると思われる。

○ 承認とする。

#### (2) 23-040

門脈血栓に対する当院の治療およびその経過についての検討

[申請者：岩本 諭 消化器内科医長]

- 門脈とは静脈の一種であるがごく一部の症例のピックアップにならないか  
→症例は32例+αで門脈血栓に特化した増悪の調査はない
- 治療薬がAT-Ⅲ製剤のみであるなら課題名を変更すべき
- 対象患者となる症例集積期間を明記
- 添付：経過観察脱落症例へ送付するお手紙は不要（他の課題の削除漏れ）
- 語句の修正（考えれる・診断されたに対して・生データ 等）  
「侵襲を付加」患者宛文書には怖いイメージ→そもそも観察研究なので非介入  
研究計画書にある健康被害の項目も関係ないため削除
- 同意取得の方法に包括同意とあるが不適切なため、オプトアウトで拒否権を  
与える等に修正

○ 継続審議とする。

課題名、目的（何を明らかにしたいか等）を修正して再度説明・審議

(3) 23-041

伴奏付き歌唱による個人音楽療法によりBPSDが改善する認知症患者における改善が乏しい患者と比較した介入前の臨床的特徴に関する研究

[申請者：吉田 弘樹 脳神経内科医師]

- 前向き観察研究 昨年8月提出課題のブラッシュアップ
- 100症例予定 (月2例)
- BPSD、QOL改善の定義は何か  
患者を群に分類して優位性があれば改善したとみなす
- 基準値としてNPI-Q、QOL-Dを使用  
改善する (改善しない) に寄与する因子を解析、患者の割合を統計的に比較
- タイトルからケースコントロールスタディを想起させるが、その場合は改善の定義が必要でないか
- 調査項目に薬歴やアルコール歴は含めないのか？  
→ 研究対象には入れない予定  
→ 性別は入れる必要があると思われる
- 解析方法にスコアを記載する

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 23-042

JCOG1907: cT1-4aN0-3a胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験の附随研究 cT1-4aN0-3胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術後PR0の比較に関する観察研究計画書ver. 1.1.0

[申請者：畑 啓昭 外科医長]

○ 承認とする。

(2) 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。

(3) 18-067

心拍再開した院外心停止患者における頭部CTのラディオミックス解析および深層学習による検討

[申請者：趙 晃済 救命救急センター長]

- 平成30年10月15日付承認課題 (受付番号18-067) の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

### 3. その他（臨床研究進捗状況報告書）

(1) 18-009

スマートフォンを用いた覚醒時ブラキシズムの生態学的経時的評価法による疫学的研究

[申請者：吉田 和也 歯科口腔外科医長]

- 特に問題を認めず。

(2) 20-024

超微細気泡噴霧による洗浄法の口腔ケアへの臨床応用

[申請者：吉田 和也 歯科口腔外科医長]

- 特に問題を認めず。

### 4. 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。

### 5. 利益相反自己申告等

○ 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 畑 啓昭 他1名）

- 特に問題を認めず。

以 上