倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時　令和６年４月１５日（月）１６：００～１７：００

出 席 者　白神副院長（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)、山田外科系診療部長(欠)、喜多先進医療部長、
福田薬剤部長、髙田看護部長、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）２４－００５
小腸癌化学療法（2 次治療薬剤）の保険外使用

[申請者：宮本　心一　がん診療部長]
- 詳細は資料による
- 遺伝子パネルでいい薬が当たる確率も低い
- 対象患者は1人　75歳男性　今はその人だけが対象でゼネラルに使用するわけでない　今の治療はSD
- 患者説明書（同意書）・COIを用意する　保険適用がない旨を明記
- 追加書類等は迅速で可

○　承認とする。

（２）２４－００６
当院における主膵管破綻症候群（disconnected pancreatic duct syndrome:DPDS）に対する治療成績の検討
[申請者：芝田　くるみ　消化器内科医師]
- 計画詳細は資料により説明
- 主要評価項目は何か？
→診断までの時間と患者の予後との関係　診断までの時間が長くなると外科的介入との相関
- オプトアウト文書の様式が当院通常の様式と異なる為、他科のものを参考に修正する

○　承認とする。

（３）２４－００７
サイトメガロウイルス肺炎における患者背景や死亡率に対する後方視的検討

[申請者：伊藤　高範　呼吸器内科医師]
- 詳細は資料参照
- 全診療科の抗ウイルス薬・肺炎の患者を対象
- 申請書の様式が違うため修正する

○　承認とする。

（4） ２４－００８
椎体インプラントにおけるEE再構成の有用性の検討

[申請者：木村　浩一　診療放射線技師]
- 学会で画像を出すため（二次利用）オプトアウト文書が必要
  画像使用についてはオプトアウトにも記載
- オプトアウト文書を提出すれば迅速で可

○　承認とする。

（5） ２４－００９
2 型糖尿病・肥満症におけるインクレチン製剤の治療効果と抑うつ状態、QOL、食習慣への影響の検討：前向き観察研究
[申請者：浅原　哲子　内分泌代謝高血圧研究部長]
- 参加できる方を1，2で分けるのは薬剤に適応があっても処方の有無で参加の可否が分かれてしまわないため
  主治医による恣意的な分別を行わないため
- 当院一括審査として処理する
- 軽微な文言修正をして迅速で可

○　承認とする。

（6） ２４－０１０
がん患者における口腔カンジダの定量化（NAUTA study）

[申請者：下郷　麻衣子　歯科口腔外科医師]
- 選択基準は歯科医師による口腔診察がる患者　実施体制を修正
- 主要評価項目にカンジダの拡がりの画像だけではなく数値も含める

○　承認とする。

２．申請者からの説明が不要な申請課題

（1） ２４－０１１
脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究
[申請者：福田　俊一　医療技術部長]

○　承認とする。

（2） １９－０６６
近畿国立病院薬剤師会　共同臨床研究　プレアボイド報告集積調査

[申請者：本田　芳久　客員研究員]
- 令和1年12月16日付承認課題(受付番号19-066）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（3） ２３－０５８
大腿骨近位部骨折で入院した患者の栄養状態の検討

[申請者：髙橋　有未　臨床栄養科　実地研修生]
◉令和5年12月18日付承認課題(受付番号23-058）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

3．その他（メール審査申請課題）

（1） ２０－０１４
心不全に対する診療実態の調査と予後不良因子の探索

[申請者：濱谷　康弘　循環器内科医師]
◉迅速審査依頼の申請課題

○　承認とする。

（2） ２４－００４
病棟看護管理者が特定行為研修修了者に求める活動とその実現に向けたトップマネージャーの役割
[申請者：髙田　幸千子　看護部長]
◉迅速審査依頼の申請課題

○　承認とする。

4．その他（臨床研究進捗状況・終了報告書）

○　臨床研究終了報告書提出リスト
◉特に問題を認めず。

○　臨床研究進捗状況報告書提出リスト
◉特に問題を認めず。

5．その他（一括審査、特定臨床研究など）

○　特定/一括審査 臨床研究一覧
◉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。

6．利益相反自己申告等

○　利益相反自己申告　（申請者　福田　俊一)
◉特に問題を認めず。

○　利益相反自己申告　（申請者　和田　啓道）
◉特に問題を認めず。

○　利益相反自己申告　（申請者　井口　守丈）
◉特に問題を認めず。

○　利益相反自己申告　（申請者　岡田　浩和　他7名）
◉特に問題を認めず。

○　利益相反自己申告　（申請者　赤尾　昌治　他1名）
◉特に問題を認めず。

7．その他
●　倫理審査委員会への申請書等の改訂について

以　　上