倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時　令和６年５月２０日（月）１６：００～１６：４５

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(欠)、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）２４－０１３
肺癌に対する放射線治療最適化を目指した画像特徴量解析

[申請者：植木　一仁　放射線治療科医師]
- 詳細は資料による
- 多施設共同研究　当院一括審査　後ろ向き観察研究
- 研究期間　倫理委員会承認～2026.3.31
- 対象は2018.4～2024.3の間に放射線治療を開始した肺癌患者
- 主要評価項目は放射線治療期間中の画像特徴量の定量と状態変化の予測
- 治療期間の6Wの間に正常臓器の変動があるためそれを正確に予測し、治療計画に反映させることにより線量を無駄に広く照射することを防いで効果的な治療を実現したい
- 一括審査対象機関に京大が入っているが、毎日CTを撮影している病院は少ないため参加施設は増えない見込み
- 実施体制の記載不備を修正

○　承認とする。

（２）２４－０１４
飲水を拒否する認知症高齢者への効果的な対応方法の検討
その３：交代して声をかける効果
[申請者：坂根　直樹　予防医学研究室長]
- 詳細は資料による
- 多施設共同研究
- 研究期間　2024.5～2024.11
- 対象は木屋平診療所で訪問診療中の因子を拒否する認知症高齢者1名
- 主要評価項目はコップ3 杯分（計150ml）の水分を飲み終えるのに要した時間
- 予てより実施している認知症高齢者の飲水に関する研究の第3弾
①コップの底にだけ水を入れる　②「ごっくん」と声かけ
第3弾の今回は『声かけする人を交代する』方法
- 患者説明文書にて問い合わせと苦情の窓口が分けられているが、窓口を分ける意義があるのか、また苦情という表現より「ご意見・質問」等の表現が望ましい

○　承認とする。

（3） ２４－０１５
2型糖尿病を有する喫煙者の経口GLP-1作動薬セマグルチドによる禁煙後肥満の抑制効果に関する後ろ向き観察研究
[申請者：吉田　裕介　循環器内科専攻医]
- 詳細は資料による
- NHO共同研究　後ろ向き観察研究
- 研究期間　倫理委員会承認後1年間
- 対象は2021.2月以後に禁煙外来を受診した喫煙者で条件を満たす者
- 主要評価項目はBMI 変化率
- オプトアウト文書の修正
禁煙することにより健康被害が発生すると誤解される表現は修正した方がよい

○　承認とする。

（4） ２４－０１６
胃食道静脈瘤に対する内視鏡治療後短期・長期予後に及ぼす因子の検討：単施設後方視的観察研究
[申請者：浅野　陽一　消化器内科専攻医]
- 詳細は資料による
- 後ろ向き観察研究
- 研究期間　倫理委員会承認後～2025.3.31
- 対象は2013.9～2023.9の間に消化管食道静脈瘤および出血性静脈瘤に対して内視鏡治療を行った症例
- 主要評価項目は治療後経過①短期的治療成績②長期予後③死亡の有無
- オプトアウトの表現が難しいため患者にもわかりやすくする
- 再出血の定義を記載
- 主要評価項目を明示
- 診療科長の宮本先生が共同研究者に入っていないため含める

○　承認とする。

２．申請者からの説明が不要な申請課題

（1） ２４－０１７
退院時のステロイド投与量による感染症の発症及び再入院に関する研究

[申請者：瀬田　公一　外来管理部長]

○　承認とする。

（2） ２２－０７３
ベバシズマブの先行バイオ医薬品とバイオ後続品の治療学的安全性の比較

[申請者：小原 直紘　医薬品情報管理主任]
- 令和5年3月20日付承認課題(受付番号22-073）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（3） ２３－０４７
自動制御型インスリンポンプ　ミニメド780Gの有効性および安全性の評価のための多施設共同前向き観察研究（ESA-J研究）
[申請者：村田　敬　臨床栄養科長]
◉令和5年10月16日付承認課題(受付番号23-047）の承認事項一部変更。
◉研究計画書の改訂（研究の実施体制の変更に伴う記載整備）
◉東京女子医科大学、総合病院土浦共同病院、兵庫医科大学の研究責任者・研究分担者の変更

○　承認とする。

（4） 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]
◉令和5年9月19日付承認課題(受付番号23-041）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） ２４－０１２
初めて親になる夫婦に対する妊娠期からの coparenting relationship構築への援助の検討
[申請者：大谷内 志浦　副看護師長]
◉迅速審査依頼の申請課題

○　承認とする。

（2） 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]
◉迅速審査依頼の申請課題

○　承認とする。

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。

○　学会・研究会・論文等の公表（申請者　松村　亜耶）
◉特に問題を認めず。

○　学会・研究会・論文等の公表（申請者　浅野　陽一）
◉特に問題を認めず。

○　学会・研究会・論文等の公表（申請者　渡邉　康博）
◉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　奥野　博　他4名）
◉特に問題を認めず。

○　利益相反自己申告　（申請者　水野　礼）
◉特に問題を認めず。

○　利益相反自己申告　（申請者　長谷川　浩二　他3名）
◉特に問題を認めず。

○　利益相反自己申告　（申請者　畑　啓昭　他2名）
◉特に問題を認めず。

○　利益相反自己申告　（申請者　大谷　良）
◉特に問題を認めず。

７．その他

●　倫理審査委員会における「臨床倫理」の取扱いについて　（白神副院長）
◉本委員会は主として研究倫理を審査対象としており、当院には他にも企業からの受託研究を取り扱うIRB等もあるが、「臨床倫理」に触れる委員会が少ない。
これから機能評価の受審も控え体制強化の趣旨もふまえて、今後本委員会の中で【臨床倫理コンサルテーションチームカンファレンス】と【ハイリスク症例検討会】の報告を行い臨床倫理の強化に努めていく。

以　　上