倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時　令和６年６月１７日（月）１６：００～１７：１５

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(欠)、髙田看護部長、渋谷管理課長

１．研究倫理

審議結果

１．申請者からの説明が必要な申請課題

（１）２４－０１８
当院における膵癌診療の現状と課題

[申請者：岡田　浩和　消化器内科医師]
- 詳細は資料による
- 単施設研究
- 研究期間　倫理委員会承認後～2025.3.31
- 学会地方会、地域の研究会にて発表予定
- 主要評価項目はなにか？
  ＞具体的に見たいのは、術前の診断方法・FNAの成績、ERCP等膵癌の診断方法はたくさんある中で何が一番か調べたい
- 学会には感度やその後の治療予後のデータはあるが、切除できない症例の場合次のステップは化学療法や遺伝子検査等になるが、予後への影響を調べたい
- 取得する情報を明確にすること
- オプトアウト文書は対象を明確に「当院で〇〇の治療を受けた方へ」等記載
- 具体的な評価項目を記載すること

〇　再審査とする。

（２）２４－０１９
冠動脈疾患患者の原因別死因の検討

[申請者：和田　啓道　研究室長（先端医療技術開発）]
- 詳細は資料による
- 単施設研究
- 登録・解析期間　倫理委員会承認後～2028.3
- 過去に行われたNHO共同研究のテーマをさらに調査
- NHO研究で抜けた期間も含めて調査する
- 死亡がはっきりしないケースもあくまでカルテから収集できる情報のみ同意取得ないため、予後調査の電話連絡等はできない

〇　承認とする。

（3） ２４－０２０
円筒型半導体検出器を用いた異なる線量計算アルゴリズムによる患者ＱＡの比較
[申請者：戸川　謙太　診療放射線技師]
- 詳細は資料による
- 11月の学会で発表予定
- 患者情報のうち、年齢等は使用せず個人情報にあたる情報はない

○　承認とする。

（4） ２４－０２２
【適用外使用】エトポシドの投与

[申請者：大井　一成　呼吸器内科医師]
- 詳細は資料による
- 抗がん剤の適用外使用　レジメン登録のため倫理審査希望
- 63歳女性　血球貪食症候群　肺がん免疫チェックポイント阻害薬使用
- ガイドライン上、8Wの投薬期間
- ICで患者に説明した内容を説明文書に記載する

○　承認とする。

２．申請者からの説明が不要な申請課題

（1） ２４－０２１
京都府基幹病院におけるフォローアップシート活用の現状と有用性における多機関共同研究
[申請者：塚原　優太　薬務主任]

○　承認とする。

（2） ２３－０７２
超音波筋機能指標の有効性検証（Pilot study）

[申請者：喜屋武　弥　客員研究員]
- 令和6年2月19日付承認課題(受付番号23-072）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）
- 慶應義塾大学、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） ２３－０７７
睡眠デジタルバイオマーカー「ACCEL」を用いた薬剤師の生活習慣改善支援による睡眠の質改善効果の検証(COMPASS-Insomnia Study using Sleep Digital
[申請者：坂根　直樹　予防医学研究室長]
- 令和6年3月18日付承認課題(受付番号23-077）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（５）　２３－０７８
薬局における睡眠センサーデータに基づく薬剤師の生活習慣改善支援による睡眠の質改善効果の検証(COMPASS-Insomnia NS study)
[申請者：坂根　直樹　予防医学研究室長]
◉令和6年3月18日付承認課題(受付番号23-078）の承認事項一部変更。
◉研究計画書の改訂（研究調査項目、データ収集方法、登録症例数、研究期間
方法の保管及び廃棄方法、実施体制　等）
◉同意説明文書、同意書の記載整備
◉研究の実施体制より埼玉医科大学を削除

○　承認とする。

（６）　２３－０４４
急性期脳卒中患者における発症から1 週間以内の非麻痺側上肢の座位側方リーチは発症から1週間以降2週間以内のmoter-FIMに対して影響因子となるか
[申請者：廣尾 千晴　作業療法士]
◉令和5年10月16日付承認課題(受付番号23-044）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

４．その他（臨床研究進捗状況・終了報告書）

（１）　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]
◉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。

６．利益相反自己申告等

○　利益相反自己申告　（申請者　赤尾　昌治　他15名）
◉特に問題を認めず。

2．臨床倫理

①審議事項

特になし

②報告事項

１）ハイリスク診療検討会報告

5症例の報告

・症候性子宮筋腫に対する子宮動脈塞栓術（UAE）（産科婦人科）

・結核性脊椎炎に対する腰椎前方固定術・病巣掻爬術（整形外科）

・代替（経上行大動脈）アプローチによる経カテーテル的大動脈弁留置術（心臓外科）

・筋前進術併用関節鏡下腱板縫合術（整形外科）

・vNOTES（経腟的 natural orifice translumenal endoscopic surgery）（産科婦人科）

２）臨床倫理コンサルテーション報告

・4件のコンサル内容を報告

・令和5年度のコンサル申請一覧

③その他

・同意書における患者及び医療者署名のあり方について（提案）

（中原医療情報部長）

患者本人の同意書名が困難あるいは患者本人に行為能力がない場合の代諾ルールが明確化されていないため、医療スタッフが代筆署名している実態が問題

R6.4より実施しているカルテの質的監査により判明

次月以降の各委員会でルールを決める

以　　上