倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時　令和６年７月２９日（月）１６：００～１６：５０

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、山田外科系診療部長、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

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（前月申請課題のリバイス）
- 単施設後方視的観察研究
- 研究期間　倫理委員会承認～2025.3.31
- 対象は2010.4～2024.5の間に膵癌と診断した症例
- 膵癌の病理診断法にはEUS-FNA とERCP による組織・細胞診があるが感度や病変の大小によってどちらを選択するかが課題
- 主要評価項目は各検査法の感度
  副次評価項目は各検査法の偶発症、その後の治療成績・予後

○　承認とする。

（２）２４－０２４
気道ステント留置術の実施状況

[申請者：藤田　浩平　呼吸器内科医長]
- 詳細は資料による
- 胸部悪性腫瘍による気道狭窄に対してのステント留置術は多くの病院では呼吸器外科で全身麻酔下の気管支鏡で施工されることが多いが、当院では呼吸器内科で軟性内視鏡で入れており珍しいので調査したい
- 単施設後方視的観察研究
- 研究期間　倫理委員会承認後～3年間
- 対象は当院で気道ステント留置術を行った患者　20件くらい
- 調査対象期間は2016.10～2024.7でフォローアップは検査終了から１か月
- 主要評価項目は気道ステント留置の成功率・術後の症状改善率
  副次評価項目は気道ステント留置術の有害事象発生率
- 外科が施工した軟性内視鏡症例は含めるが硬性鏡症例は省く
  オプトアウトのタイトルを修正　気道ステント留置術の前に「軟性内視鏡で施工した」旨を追記

○　承認とする。

（3） ２４－０２５
CTガイド下肺生検の実施状況

[申請者：藤田　浩平　呼吸器内科医長]
- 詳細は資料による
  - 肺がんを疑う中枢・抹消肺病変については気管支鏡による生検が推奨されており近年ではEBUSを用いた生検が行われている。それでも診断が確定できない場合はCTガイド下で肺生検を実施するが、肺に針を刺すため気胸や喀血等の有害事象も発生しうる
  - 当院はCTガイド下肺生検の実施症例も400例程度と多いため調査したい
  - 単施設後方視的観察研究
  - 研究期間　倫理委員会承認後～3年間
  - 対象は当院でCTガイド下肺生検を行った患者　400件くらい
  - 調査対象期間は2016.10～2024.7でフォローアップは検査終了から１か月
  - 主要評価項目はCT ガイド下肺生検による病変の診断率
    副次評価項目はCT ガイド下肺生検による有害事象発生率、穿刺針の深度による有害事象の発生率の差、年齢による差
  - 調査対象期間中にCTの更新もあった可能性があるが、機種や仕様の差がないか確認しておく
  - 研究計画書中の不要な空白等を修正

○　承認とする。

２．申請者からの説明が不要な申請課題

（1） ２４－０２６
難治性の稀少癌（甲状腺未分化癌、肺小細胞癌、脳神経膠腫など）患者におけるVHH抗体を用いたバイオマーカー探索研究
[申請者：安里　亮　頭頚部外科科長]

○　承認とする。

（2） ２４－０２７
アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in
[申請者：今北　卓間　呼吸器内科医師]

○　承認とする。

（3） 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） １８－１００
JCOG1711 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験
[申請者：畑　啓昭　広報戦略部長]
- 平成31年2月18日付承認課題(受付番号18-100）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（5） １９－０４０
JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ相試験
[申請者：畑　啓昭　広報戦略部長]
◉令和1年8月19日付承認課題(受付番号19-040）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（6） ２２－０２４
京都医療センター産婦人科における骨盤臓器脱に対する手術についての観察研究
[申請者：岸本　尚也　産科婦人科医師]
◉令和4年8月15日付承認課題(受付番号22-024）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（7） ２１－０１３
「GreenLight XPS」を用いた前立腺蒸散術（PVP）の有用性に関する前向き研究

[申請者：寒野　徹　泌尿器科科長]
◉令和3年6月21日付承認課題(受付番号21-013）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（8） 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 13版（ver.13.0）

[申請者：村井　克行　消化器内科医師]
◉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。

（9） １８－０５７
肥満2型糖尿病のインスリン分泌制御における膵臓内脂肪蓄積の病態生理学的意義の解明
[申請者：野村　英生　内分泌代謝高血圧研究部研究員]
◉平成30年9月18日付承認課題(受付番号18-057）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

(10) 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・調査項目　等）
診療録より取得する情報に［冠動脈疾患、脳血管障害、末梢動脈疾患］を追加
ミニメド770Gの使用期間を使用開始日付に変更

○　承認とする。

3．その他（メール審査申請課題）

（1） ２４－０２３
緩和ケア入院患者はアロマセラピーマッサージをどのような体験と捉えているか：インタビュー調査による探索的質的研究
[申請者：畑　亜紀子　公認心理師アロマセラピスト]
◉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）

（1） 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 13版（ver.13.0）

[申請者：村井　克行　消化器内科医師]
◉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。

○　診療情報利用申請書　一次利用分等（診療情報管理室受付分）の報告
◉特に問題を認めず。

●　臨床研究の倫理審査委員会への申請から研究開始までの手順について
◉各委員にて確認を行い意見聴取の上、問題なければアップする

6．利益相反自己申告等

○　利益相反自己申告　（申請者　小倉　雅仁）
◉特に問題を認めず。

２．臨床倫理

①審議事項

１）京都医療センター　適切な意思決定支援に関する指針（案）について

- これから高齢者が増加していく中で、人生の最終段階を迎える患者に対して その人にとって最善の医療・ケアを受けられるよう、患者本人の意思決定を 基本とした医療・ケアの提供についての指針をまとめる必要がある
- 案は資料を参照　厚生労働省ガイドラインに沿って作成
- 当院ではDNARの基準を定めるのみで「どう亡くなるか」だけではなく「どう（最期まで）生きるか」を考えなくてはならない
- 指針に記載の医療・ケアチームとは新規に作るのではなく、既存の緩和ケアや 臨床倫理コンサルテーションチームを想定

⇒一度持ち帰りの上検討し、次回審議とする

②報告事項

１）ハイリスク診療検討会報告

今月はなし

２）臨床倫理コンサルテーション報告

・2件のコンサル内容を報告