倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時　令和６年８月１９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(欠)、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(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

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）２４－０２８
京都医療センター産婦人科における免疫チェックポイント阻害薬による治療の後方視的検討
[申請者：松本　有加　産科婦人科医師]
- 詳細は資料による
- 単施設後方視的観察研究　論文・画像系の学会に発表予定
- 研究期間　倫理委員会承認～5年間
- 対象は2019.12～2024.5までの間に子宮体癌、子宮頸癌、卵巣癌、子宮体部肉腫、膣癌の治療を受けた症例
- 合併症や画像診断時の擬進行の発生率を調査
- 対象は34名　ケースシリーズ的に考えるが擬進行の症例はピックアップする
- オプトアウト文書の文言修正

○　承認とする。

（２）２４－０３０
肝胆膵癌に対する術後補助療法長期施行症例の予後解析

[申請者：堀　佑太郎　外科医師]
- 詳細は資料による
- 肝胆膵癌術後の補助療法施工症例について、7か月以上の長期投与症例に着目しその予後を解析する
- 単施設後ろ向きコホート研究
- 研究期間　倫理委員会承認後～2025.12.31
- 対象は2010.1～2024.6の間に当院外科で肝胆膵癌に対して切除を行った患者
- 該当期間の症例のうち約3割が補助療法を施行しておりさらにその3割程度が長期施行対象となる見込み　肝臓癌20例、胆道癌15～20例程度
- 主要評価項目は補助療法施行の有無による全生存率
副次評価項目は無再発生存率、化学療法関連有害事象や周術期関連因子と予後との関連
- オプトアウト文書の個人情報の取扱い記載部分を修正

○　承認とする。

（３）２４－０３１
外来化学療法を初めて行う成人患者が抱く精神的緊張の緩和に対するウエイテッド・ブランケットを用いた精神的緊張緩和の効果：クロスオーバー法

［申請者：田中　雅子　外来治療副看護師長］
- 詳細は資料による
- 外来化学療法を初めて行う成人患者を対象にウエイテッド・ブランケットを用いた精神的緊張緩和の効果を検証する
  当該ブランケットは院内ではまだ使用していないが、国内では認知症・睡眠障害・自閉症・発達障害等の患者に利用されている
- 研究期間　2024.9～2025.12.31
- 目標症例数　60例
- 自身でとれる重さであり、「自由にとっていいよ」とするので行動抑制にはあたらない　数分で効果がわかるので嫌そうにしていたらすぐにとる
- 除外基準に降圧剤を使用している者等の記載はあるが基準が定められていないので先行研究を参照し決定する
- 普段の治療には軽いブランケットを使用している
- ランダム化とは、通常用か研究用のブランケットかは見分けができるため、登録された患者を最初にどちらから使用するかをランダム化する趣旨

○　承認とする。

（４）　２４－０２９
当院における直腸脱に対する直腸つり上げ固定術の治療成績の検証

［申請者：西川　元　外科医師］
- 詳細は資料による
- 単施設後ろ向きコホート研究
- 研究期間　倫理委員会承認後～2026.10.1
- 対象は2014.10～2026.10の間に当院外科で直腸脱に対して腹腔鏡下直腸吊り下げ固定術を行った患者
- 主要評価項目：再発率
- 副次評価項目：排便機能の改善の有無
- 他施設での同術式においてはメッシュ等を使用するケースもあるが当院では縫合のみで施術しており、それぞれの方法における再発率等を比較する
- 説明書と同意書が同一書式となっているため分ける
- 再発をどう同定するのかは日常診療に加えて、通院のない患者に関しては電話で確認する
- 直腸脱の再発は定義によっては判断が難しいが、患者の主訴により判断する
- オプトアウト文書には電話をして聞き取り内容をカルテに記載する旨を書く
- 再発しても必ずしも再手術するわけではない。1%程度（1症例のみ）QOLによる
- 研究計画書の文言修正
- エンドポイントを明確にして、先行研究を参考にリバイスすること

○　再審査とする。

２．申請者からの説明が不要な申請課題

（１）　２３－０５０
一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND）
［申請者：福田　俊一　医療技術部長］
- 令和5年10月16日付承認課題(受付番号23-050）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（2） ２１－０８１
グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメード治療法の開発
[申請者：上村　紘也　脳神経外科医師]
◉令和4年3月22日付承認課題(受付番号21-081）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（3） ２３－０６７
術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究
[申請者：今竹　ひかる　産科婦人科医師]
◉令和6年1月15日付承認課題(受付番号23-067）の承認事項一部変更。

○　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。

○　他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（申請者　川端　浩）
◉特に問題を認めず。

○　研究報告書（特定臨床研究中止届書）（申請者　畑　啓昭）
◉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　藤田　浩平　他1名）
◉特に問題を認めず。

○　利益相反自己申告　（申請者　趙　晃済　他10名)
◉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
◉先月の委員会にて審議され、一度持ち帰りの上今回再審議としていた件であるが何か意見はあるか？
→特になし
◉専門看護師を中心にWGで検討していく
◉江坂先生が機能評価のために整理されている「看取り」の部分とうまくリンクできるように、難波先生を中心にマニュアルを作成

②報告事項

１）ハイリスク診療検討会報告

・硝子体手術における内視鏡ホルダOqrimo（オクリモ）の使用（喜多　美

・他１件

２）臨床倫理コンサルテーション報告

・1件のコンサル内容を報告