倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時　令和６年９月３０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(欠)、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）２４－０３５
自己免疫性甲状腺疾患における自己免疫性多内分泌腺症候群3B型の頻度と特徴に関する研究
[申請者：宮本　心一　がん診療部長]

- 詳細は資料による
- 研究期間　倫理委員会承認～3年間
- 対象は当院内分泌・代謝内科外来に通院中の橋本病およびバセドウ病患者
- 自己免疫性甲状腺疾患と自己免疫性胃炎は古くから関連性があると知られており、自己免疫性胃炎（APS3B）は胃癌や胃NETの高リスク群である
- 自己免疫性甲状腺疾患と自己免疫性胃炎はどちらも女性に多い疾患であるが、好発年齢は前者は20～40歳代、後者は60～70歳台と乖離があり早期の自己免疫性胃炎が見逃されている可能性があり、本研究により早期に発見できるようアプローチできるかもしれない
- 橋本病の患者数は多いが対象症例はどれくらいの見込みか？
→当院でフォローしている橋本病の患者は400～500名おり、そのうち3割くらいは自己抗体があるものと推測される(120～150名)、スクリーニングの結果、該当者には消化器科受診を紹介する
- 自己免疫性萎縮性胃炎はピロリ菌の有無で発癌性が変わるが、本研究によって本来しなかった検査を行うことが患者利益に資することになるか
→ピロリ検査も行うが学問的意義も大きいものと思われる
- 胃自己抗体の検査費用は保険が通らないため研究費で負担、採血1本なので甲状腺のフォローアップ時に採血する
- 胃の抗体検査には同意書が必要
- 胃の抗体検査結果が陽性となった場合、消化器内視鏡の適用となるのか？
→陽性の場合、高確率で自己免疫性胃炎となり通常臨床の範囲で保険適用
- フォローアップが3年とあるが癌が見つかるのが壮年期になる場合も想定されるが、フォローアップ期間は問題ないか
→本研究では初期の関連として、普段診ているA型胃炎と若年の胃炎を比較するものであり、今後どうなるかは研究の対象外である
⇒自己免疫性胃炎は癌化リスクが高い疾患であり、フォローアップ期間が3年と短いことに対しては、「癌の早期発見をしよう」と誤った誘引にならないように記載方法に注意すること
- 指摘事項を踏まえて各文書の文言修正すること

○　承認とする。

（2） ２４－０３６
侵襲的人工呼吸管理中に生じた人工呼吸器関連肺炎の実態に関する後ろ向き観察研究
[申請者：金井　修　呼吸器内科医師]
- 詳細は資料による
- 人工呼吸管理開始から48時間以上経過してから新たに生じた肺炎は人口呼吸器関連肺炎と定義される
- 人工呼吸器関連肺炎の診断は容易ではなく、診断基準は完全には定まっていない
- 人工呼吸器関連肺炎の治療が遅れると生命予後に悪影響が生じるため予防することが重要であり、本研究で予防策を強化するために重点的に取り組むべき課題を可視化したい
- 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～１年間
- 対象は2021.1～2023.12.の間に当院で48時間以上の侵襲的人工呼吸管理を受けた18才以上の患者
  対象患者の3割程度がすでに亡くなっているがオプトアウトでいいのか？
  →個人は個人情報保護法の対象外であるが京都府は注意が必要
  　またオプトアウトについては家族も対象となるため連絡があるかも
- VAEサーベイランスは昨年までは実施していない、ICT・ICNと協力する
- 研究協力者が呼吸器内科のみで救命科や麻酔科がいない、機能評価に向けても「病院として」の取り組みとして、VAE担当は金井先生であるという建付けが望ましい
- 研究計画書の中の文が途切れている部分、協力者の再検討（他科含め）
  オプトアウト文書の誤字脱字を修正すること

○　承認とする。

（3） 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
- 前回指摘事項を修正反映

○　承認とする。

２．申請者からの説明が不要な申請課題

（1） ２４－０３７
切除不能な進行・再発の子宮体筋患者に対する前向き観察研究における付随研究
[申請者：今竹　ひかる　産科婦人科医師]

○　承認とする。

（2） １４－０４２
禁煙後の心血管マーカーの長期的変化と予後規定因子に関する研究

[申請者：長谷川　浩二　展開医療研究部長]
- 報告(H26.8.18)14-042）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（3） ２０－００７
経口高吸収クルクミンの認知機能指標に対する効果を検証する二重盲検無作為化比較試験
[申請者：長谷川　浩二　展開医療研究部長]
◉令和2年4月20日付承認課題(受付番号20-007）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（4） １９－０５７
心アミロイドーシス患者の臨床的特徴と予後を検討する多施設前向きコホート研究
[申請者：井口　守丈　心臓リハビリテーション科長]
◉令和1年11月18日付承認課題(受付番号19-057）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（5） １７－０５５
深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験の附随研究　深達度SS/SE胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究 JCOG1001A1
[申請者：畑　啓昭　広報戦略部長]
◉平成29年9月19日付承認課題(受付番号17-055）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（6） 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]
◉令和6年4月15日付承認課題(受付番号24-009）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（7） ２０－０４２
肝硬変患者のＱＯＬの向上及び予後改善に資する研究

[申請者：岩本　諭　消化器内科医長]
◉令和2年8月17日付承認課題(受付番号20-042）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） ２４－０３２
当院救命救急センター、集中治療室における腎障害、電解質異常等に関する調査
[申請者：小泉　三輝　腎臓内科医長]
◉迅速審査依頼の申請課題

○　承認とする。

（2） ２４－０３３
看護学生の血管選定技術における血管可視化装置を用いた学習効果

［申請者：太田　恵子　教員］
◉迅速審査依頼の申請課題

○　承認とする。

（3） ２４－０３４
基礎看護教育における皮下注射の授業での看護学生の学習効果の検証

［申請者：花村　一葉　教員］
◉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。

○　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。

○　研究報告書（終了報告）　（申請者　濱谷　康弘）
◉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　吉澤　尚志　他9名）
◉特に問題を認めず。

○　利益相反自己申告　（申請者　藤田　浩平　他5名)
◉特に問題を認めず。

2．臨床倫理

①審議事項
なし

②報告事項
1）ハイリスク診療検討会報告
・宗教的輸血拒否患者の転移性肝癌に対する開腹肝部分切除

2）臨床倫理コンサルテーション報告
なし