倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時　令和６年１２月１６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(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）２４－０４９
冠動脈石灰化病変のCT 診断精度に関する検討

[申請者：藤野　明子　循環器内科医師]
- 詳細は資料による
- CTの機能向上等により、従来穿刺等の侵襲的な冠動脈造影検査でのみ診断可能であった冠動脈狭窄をCT検査により診断することが可能となった
- しかし高度石灰化病変においてはアーチファクトの発生により精度が低下してしまうことが課題となっている
- それらの状況を踏まえ、冠動脈CTと侵襲的冠動脈造影検査の両方を3カ月以内に施行した患者を対象に侵襲的冠動脈造影を基準として冠動脈CTによる高度石灰化病変の診断能力を検証したい
- 対象が2022.1～となっているが冠動脈CT検査はそれよりも以前から実施されていたが対象期間に含まれていないのはなぜか？
→CT画像の大部分の情報は1年が経過すると消去される仕組みとなっており詳細情報が残っている時点が2022.1以降となるため
- 実施期間が2026.12迄となっており未来日も含まれるがオプトアウトだけでよいのか？
→実施期間を2024.12迄に修正して、必要に応じて変更申請をする
- 本研究によって治療方針が侵襲的な冠動脈造影を施行する方向にバイアスがかからないか懸念がある→その不安はないが対応について協議する

○　承認とする。

（２）２４－０５０
慢性呼吸器疾患に対する在宅酸素療法の導入が生活の質(QoL）と日常生活動作(ADL）に与える影響に関する縦断研究
[申請者：大井　一成　呼吸器内科医師]
- 詳細は資料による
- 研究期間　倫理委員会承認～2年間
- 在宅酸素療法の導入に関してQoLへの影響はニュージーランドで研究例があるが国内では在宅酸素療法が導入された患者に対しての横断研究があるのみであり、本研究にて在宅酸素療法の導入がCOPD患者のQoLとADLにどのように影響するのか縦断的に研究したい
- 評価項目の記載については主要評価項目と副次評価項目に分けて記載
- 入院中に従来の万歩計の代替としてスマートウォッチ（fitbit）を利用
- するということだが取得する情報が多いため取得情報の項目を明記する

◉患者説明書の誤字等を修正／説明書と同意書が同一様式になっているがコピー等しないと患者さんの手元に残らないため別様式にしてはどうか
◉目標症例数が40例とあるがバイアスがかからないようにするために極力全例を対象にするのが望ましい
◉アンケート様式の項目の並びを統一した方がわかりやすいが版権があるため修正はできないので、説明時に留意する

○　承認とする。

（３）　２４－０５１
EBV-HLHに対してエトポシドとシクロスポリン（いずれも保険適応外）を併用した免疫化学療法を施行
[申請者：坂井　智美　血液内科医師]
◉詳細は資料による
◉保険適応外使用の申請
◉対象は血液内科にて血球貪食症候群で入院中の20歳女性
若年患者にエトポシドの投与を行うため申請を行った
◉治療期間は2024.10.15～2024.11.15
◉標準的治療法に抵抗性を示し全身状態が悪化した患者の救命目的
◉小児HLH診療ガイドラインに基づく確立された治療法である

○　承認とする。

２．申請者からの説明が不要な申請課題

（１）　２４－０５２
1型糖尿病患者に対する遠隔栄養相談支援下でCGM 指標を用いたインスリン投与アルゴリズムの有効性の検討(TIR-T1D study)
[申請者：坂根　直樹　予防医学研究室長]
◉他施設承認済み研究への新規参加

○　承認とする。

（２）　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]
◉令和6年8月19日付承認課題(受付番号24-031）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（３）　２３－０５６
「インスリン療法者の硬結の頻度と危険因子の検討」（CSII-LH study）

[申請者：坂根　直樹　予防医学研究室長]
◉令和5年12月18日付承認課題(受付番号23-056）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

３．その他（臨床研究進捗状況・終了報告書）

（１） ２１－０７１
十二指腸乳頭癌術後無再発生存期間を短縮させる臨床病理学的因子の解析:多機関共同後方視的コホート研究
[申請者：成田　匡大　外科医長]
◉特に問題を認めず。

（２） １９－０９７
COVID-19に関するレジストリ研究（Ver.4.0）

[申請者：藤田　浩平　呼吸器内科医長]
◉特に問題を認めず。

４．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　髙村　有沙）
◉特に問題を認めず。

○　学会・研究会・論文等の公表（申請者　小森　幸果）
◉特に問題を認めず。

●　臨床研究にかかる報告書の改訂について
◉特に問題を認めず。

５．利益相反自己申告等

○　利益相反自己申告　（申請者　阿部　充）
◉特に問題を認めず。

○　利益相反自己申告　（申請者　寒野　徹　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無輸血手術（外科・脳神経外科）2件

２）臨床倫理コンサルテーション報告
・外科より２件相談あり
・倫理コンサルテーションチームに相談したことをカルテ記載する
今はメールのやり取りでの記録しか残っていないが、多職種で審議したことを残すにはカルテに記載することが望ましい