倫理審査委員会・利益相反審査委員会　議事要旨

開催日時　令和７年９月２２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、山田統括診療部長（欠）、
赤尾内科系診療部長（欠）、畑外科系診療部長（欠）、寒野先進医療部長（欠）
福田薬剤部長、髙田看護部長、森管理課長

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）２５－０３１
セロトニン症候群へのシプロヘプタジンの適応外使用について

［申請者：趙　晃済　救命救急部長］
- 資料により説明を実施。
- 抗うつ薬を服用し、記載の症状が出現し服薬中止後も症状が消えないセロトニン症候群が強く疑われる患者を対象とする。

→本件は特定の患者に対してか、それとも今後対象が発生した場合も実施する想定か。
→今後対象が発生した場合も実施する想定である。
→患者への説明文書は作成しているか。
→まだ作成しておらず、今後作成予定である。
→説明文書を確認したうえで問題なければ、承認とする。
（委員会後にメールにて説明文書を審議）

○　承認とする。（ただし、救命科での限定とする。）

（２）２５－０３２
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　副看護師長］
- 資料により説明を実施。
- 以前にパイロット研究で審査しているが、対象者が８５名で確定したため審査を依頼する。

→審査申請書4.（2）②について、「体重40kg以下」とあるが、以上ではないか。
→記載誤りであったため、修正する。
（委員会後に修正を確認）

○　承認とする。

【申請者からの説明が不要な申請課題】

（１）２５－０３３
妊娠中から産後における遠隔支援型・抗炎症性食事介入の血糖コントロールへの影響

［申請者：坂根　直樹　研究室長（予防医学）］
- 資料により説明を実施。
- 京都華頂大学との共同研究で大学での倫理審査は承認されている研究である。

○　承認とする。

（２） ２０－０９６
WJOG11919L　ALK陽性進行期非小細胞肺がんに対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究（Ver4.1）
[申請者：藤田　浩平　呼吸器内科医長]
◉令和3年1月18日付承認課題(受付番号20-096）の承認事項一部変更。
◉変更点は別紙変更点一覧のとおり。

○　承認とする。

（３） ２４－０１７
退院時のステロイド投与量による感染症の発症及び再入院に関する研究

[申請者：瀬田　公一　腎臓内科科長]
◉令和6年5月20日付承認課題(受付番号24-017）の承認事項一部変更。
◉実施期間の延長申請である。

○　承認とする。

【その他（メール審査申請課題）】

（１） ２５－０２９
術後疼痛管理におけるPCA/PCEAポンプ適正使用の状況調査

[申請者：古川　歩実　薬剤師]
◉迅速審査依頼の申請課題であり、迅速審査で承認済み。

○　承認とする。

（２） ２５－０１３
当院術後疼痛管理チーム介入患者での術後悪心嘔吐の状況調査

[申請者：塚原 優太　主任薬剤師]
◉迅速審査依頼の申請課題であり、迅速審査で承認済み。

○　承認とする。

【その他（一括審査、特定臨床研究など）】

○　特定・非特定臨床研究 報告事項一覧
一括審査臨床研究 実施許可報告一覧
試料・情報の提供のみ 報告事項一覧
◉特に問題を認めず。

【利益相反自己申告等】

○　利益相反自己申告　（申請者　岡田　浩和　他4名）
◉特に問題を認めず。

２．臨床倫理

１）ハイリスク診療検討会報告

◉耐術面から手術適応に難渋する幽門前庭部胃癌症例、重度心機能低下を伴った頸椎後縦靭帯骨化症・頚髄損傷の患者に対する頸椎椎弓形成術適応症例、待機的胆嚢摘出予定のエホバの証人であり、高度肥満症例について資料に則って説明を実施。

２）臨床倫理コンサルテーション報告

◉高度認知症患者で血縁者がいない方に対する侵襲的治療の是非に関する協議を実施した。

※　次回開催予定　　令和７年１０月２０日（月）１６：００～