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１０月２０日（月）１６：００～１７：３０

出 席 者　白神副院長（委員長）（欠）、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、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（欠）

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）　２５－０３５
救命救急病棟において人工呼吸器管理のため気管内挿管され、静注用レミフェンタニル塩酸塩またはフェンタニルクエン酸塩注射液が投与された患者の抜管後における疼痛管理の比較
[申請者：森本 健幹　薬剤師]
- 詳細は資料による
- 具体的な指標は何を設定しているのか。
  →CPOTを中心に患者の発言等も考慮する。
- 審査申請書4.概要（1）目的の6行目、「告告」となっており、記載誤りでないか。
  →記載誤りである。
- オプトアウト文書のタイトルがわかりづらいので、患者目線でわかりやすいタイトルとした方が良い。
- P.16試験データの提供欄の記載について、提供は行わない等に修正する方が望ましい。
  →委員会後に上記修正を確認

○　承認とする。

（２）　２５－０３６
上部消化管癌手術でのGLIM低栄養診断の意義に関する観察研究

[申請者：中西　保貴　外科医師]
- 詳細は資料による
- 本研究により追加でのCT撮影は発生するのか。
  →追加でのCT撮影は発生しない。
- 審査申請書の研究期間について、「承認日」と記載されているが、「倫理審査委員会承認日」と記載する方が良い
- 審査を希望する理由が適切な記載ではないため、修正すること。
- オプトアウト文書のタイトルがわかりづらいので、患者目線でわかりやすいタイトルとした方が良い。
  →委員会後に上記修正を確認

○　承認とする。

（３）　２５－０３７
シミュレーション動画を用いた演習による看護学生の臨床判断力に与える影響の検討

[申請者：太田　恵子　教員]
- 詳細は資料による

◉審査申請書のタイムスケジュールと研究計画書の実施期間に相違があるようにみえるので、記載方法を統一すること。
◉グーグルフォームでの同意様式について、同意しないのチェックボックスは表示しない方が望ましい。
→委員会後に修正を確認

○　承認とする。

（4）　２５－０３８
甲状腺癌に対する治療成績に関する後向き解析：観察研究

［申請者：水野　敬介　耳鼻咽喉科医師］
◉詳細は資料による
◉研究計画書のデータの利用方法に関して、「匿名化」と記載があるが、適切な表記ではないため、「仮名加工情報」等と記載を修正すること。
◉委員会申請後のデータを利用する場合は同意書の取得が必要となるので、留意すること。
→委員会後に上記修正を確認

○　承認とする。

（5）　２５－０３９
膵癌における術前画像腫瘍径と病理学的腫瘍径の乖離に関する検討

［申請者：井上　広海　外科専攻医］
◉詳細は資料による
◉審査申請書の研究期間について、「承認日」と記載されているが、「倫理審査委員会承認日」と記載する方が良い
◉審査を希望する理由が適切な記載ではないため、修正すること。
◉審査申請書の研究期間と研究計画書に記載との研究期間に相違がある。
→審査申請書の記載が誤りであるため、修正する。
◉オプトアウト文書のタイトルがわかりづらいので、患者目線でわかりやすいタイトルとした方が良い。
→委員会後に上記修正を確認

○　承認とする。

（6）　２５－０４０
結腸癌のロボット支援下手術に関する観察研究

［申請者：横山　大受　外科医師］
◉詳細は資料による
◉審査申請書の研究期間について、「承認日」と記載されているが、「倫理審査委員会承認日」と記載する方が良い
◉審査を希望する理由が適切な記載ではないため、修正すること。
◉オプトアウト文書のタイトルがわかりづらいので、患者目線でわかりやすいタイトルとした方が良い。
→委員会後に上記修正を確認

○　承認とする。

（7）　２５－０４１
ロボット支援下大腸手術における術後皮下気腫発生のリスク因子の検討

［申請者：水野　礼　外科医長］
- 審査申請書の研究期間について、「承認日」と記載されているが、「倫理審査委員会承認日」と記載する方が良い
- 審査を希望する理由が適切な記載ではないため、修正すること。
- オプトアウト文書のタイトルがわかりづらいので、患者目線でわかりやすいタイトルとした方が良い。
- 研究計画書のデータの利用方法に関して、「匿名化」と記載があるが、適切な表記ではないため、「仮名加工情報」等と記載を修正すること。
  →委員会後に上記修正を確認

○　承認とする。

（8）　２５－０４２
門脈合併切除・再建を伴う膵切除の安全性の検討

［申請者：中村　公治郎　外科医長］
- オプトアウト文書のタイトルがわかりづらいので、患者目線でわかりやすいタイトルとした方が良い。
- オプトアウト文書のプライバシー保護の記載について、（1）の記載があれば、（3）の記載は不要である。
  →委員会後に上記修正を確認

○　承認とする。

（9）　２５－０４３
BRCA2 VUS(c.631+3A>T)の臨床的意義解明を目的としたスプライス異常評価に関する研究

［申請者：小西　陽介　遺伝情報部遺伝カウンセラー］
- 研究結果に基づいて、患者のマネジメント方針は変わりうるのか。
  →研究結果により、予防的切除が選択肢となる。患者のマネジメント方針が変わる可能性があるので、その際は医療倫理としてあらためて申請させて頂く。
- 同意撤回書について、一部患者からの言葉として適切でない表現があるので、修正すること。
- 本研究は患者本人以外への影響も大きいため、より精度を上げる必要がある。がんセンター等他の施設にも問い合わせを行い、その上で次回再度審議することとする。

○　継続審議とする。

【申請者からの説明が不要な申請課題】

（1）　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。
- 研究期間の変更となる。

○　承認とする。

【その他（メール審査申請課題）】

（1） ２５－０３４
HPS-PVP術後の再手術に影響する因子の検討～長期フォローアップに基づく後ろ向き解析

［申請者：早田　直生　泌尿器科医師］
◉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　吉澤　尚志　他9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
◉重度心機能低下を伴った頸椎後縦靱帯骨化症による頚髄麻痺の患者に対する頸椎後方除圧術症例、パルスフィールドアブレーションの手技導入症例、既往歴にSevea AS がある人工股関節前置換術症例、右尿管腫瘍に対するロボット補助下右尿管部分切除＋尿管再建術（虫垂使用）症例について資料を確認。

２）臨床倫理コンサルテーション報告
◉報告案件無し

※　次回開催予定　　令和７年１１月１７日（月）１６：００～