倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時　令和７年１月２０日（月）１６：００～１６：３０

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(欠)、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）２４－０５４
当院におけるMTX 皮下注製剤の有効性と安全性に関する検討

[申請者：井口 美季子　膠原病リウマチ内科医長]
- 詳細は資料による
- 目的は当院におけるMTX 皮下注製剤の有効性と安全性に関する検討のため
- 対象は当院で2023.2.1～2024.9.30の間にMTX 皮下注製剤を導入した患者
- リウマチ学会発表のため倫理審査が必要
- 日常の診療行為の範囲内であり患者利益不利益はなし
- 同意取得はオプトアウトによる
- 有効性は何を指標として測るのか？
  →メインは副作用の減少があるかをみて、有効性は症状とCRPで測る
- 統計解析は行わない旨の記載と統計方法の記載と矛盾があるが？
  →内服患者は何百人もいるので比較は行わない　誤記修正する

○　承認とする。

２．申請者からの説明が不要な申請課題

（１）２４－０５３
咽喉頭がんに対するロボット支援下経口的切除術患者のレジストリ構築に関する研究
[申請者：安里　亮　頭頸部外科科長]
- 他施設承認済み研究への新規参加

○　承認とする。

（２）２４－０５５
肝癌診療の現状：国際共同研究

[申請者：岩本　諭　消化器内科医長]
- 他施設承認済み研究への新規参加

○　承認とする。

（3） 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。

（4） ２３－０４７
自動制御型インスリンポンプ　ミニメド780Gの有効性および安全性の評価のための多施設共同前向き観察研究（ESA-J研究）
[申請者：村田　敬　臨床栄養科長]
◉令和5年10月16日付承認課題(受付番号23-047）の承認事項一部変更。
◉研究計画書の改訂（研究・調査項目　等）
診療録より取得する情報に［過去1年以内の重症低血糖／糖尿病ケトアシドーシスの有無］を追加
研究期間に京都医療センター以外の研究実施機関の要件追加
負担並びに予測されるリスクに記載を追加

○　承認とする。

（5） 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。

（6） 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]
◉令和6年9月30日付承認課題(受付番号24-037）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（7） １９－０８４
JCOG1907 cT1-2N0-2胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験
[申請者：畑　啓昭　外科医長]
◉令和2年2月17日付承認課題(受付番号19-084）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

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　喜多　美穂里　2件）
◉特に問題を認めず。

○　学会・研究会・論文等の公表（申請者　筑後　千智）
◉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　畑　啓昭　他4名）
◉特に問題を認めず。

○　利益相反自己申告　（申請者　高折　光司　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（脳神経外科・泌尿器科）2件
・肩関節脱臼関節唇修復術（大きな関節窩骨片を伴う症例　整形外科）

２）臨床倫理コンサルテーション報告
・５件相談あり