倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時　令和７年２月１７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(欠)、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）　２４－０６２
超高齢者に対する消化器外科領域手術の安全性に関する検討

[申請者：堀　佑太郎　外科医師]
- 詳細は資料による
- 90歳以上を超高齢者と定義し、90歳以上とそれ以下の成人すべてを対象
- サブ調査で65歳以上の高齢者も対象に調査する
- NCDのデータは使いづらいので別途外科のデータベースを使用
- 研究計画書中の別の研究に使用したと思われる文言は削除しておくこと
（研究の成果は肝胆膵癌術後補助療法に関する～）
- オプトアウト文書の表題を修正
安全性に関する検討→後ろ向き　等

○　承認とする。

（２）　２４－０６３
頭頸部がんにおける外側咽頭後リンパ節転移に関する後向き解析：観察研究

[申請者：牛呂　幸司　耳鼻咽喉科医師]
- 詳細は資料による
- 本研究の対象となる外側咽頭後リンパ節はよほどのことがないと触らない
- 主要評価項目については予後よりは転移の有無を調べたい
- 研究計画書内の研究目的にある「より有効な診断や治療方法を明らかにする
こと」は設定された主要評価項目に対して次のステップと言えるほど遠い
ものになるので、主要評価項目に即した文言に修正する
- オプトアウト文書の表題名を修正
参加しなくても不利益な取扱いを受けない旨を追記する

○　承認とする。

２．申請者からの説明が不要な申請課題

（１）　２４－０６４
膵管非拡張でSoft pancreas症例における膵液瘻リスク因子の同定：DAIMONJI-Study事後解析
[申請者：中村　公治郎　外科医長]
◉他施設承認済み研究への新規参加

○　承認とする。

（２）　２４－０６５
後天性低カルシウム尿性高カルシウム血症(AHH)/自己免疫性副甲状腺機能低下症(AH)と考えられる患者の病態の解析と病因の解明
[申請者：北村　拓也　内分泌・代謝内科レジデント]
◉他施設承認済み研究への新規参加

○　承認とする。

（３）　２４－０６６
副甲状腺癌患者の治療の現状に関する調査（個別調査）

[申請者：牛呂　幸司　耳鼻咽喉科医師]
◉他施設承認済み研究への新規参加

○　承認とする。

（４）　１５－１３２
前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究
[申請者：寒野　徹　泌尿器科科長]

○　承認とする。

（５）　１８－００５
抗PD-1抗体治療を受けたがん患者の血液成分解析

[申請者：寒野　徹　泌尿器科科長]
◉平成30年4月16日付承認課題(受付番号18-005）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（６）　１８－０６８
ホルモン感受性転移性前立腺癌（mHNPC）の治療実態に関する前向き観察研究

[申請者：寒野　徹　泌尿器科科長]
◉平成30年10月15日付承認課題(受付番号18-068）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（７）　２０－０７７
遺伝子マーカーを用いた尿路性器癌の個別化治療法に関する研究

[申請者：寒野　徹　泌尿器科科長]
◉令和2年12月21日付承認課題(受付番号20-077）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（8） ２０－０７８
ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術（RARP）の治療実態調査

[申請者：三品　睦輝　泌尿器科医長]
◉令和2年12月21日付承認課題(受付番号20-078）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（9） ２０－１０６
早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究（PRIAS-JAPAN）

[申請者：寒野　徹　泌尿器科科長]
◉令和3年3月15日付承認課題(受付番号20-106）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

(10) ２１－０１３
「GreenLight XPS」を用いた前立腺蒸散術（PVP）の有用性に関する前向き研究

[申請者：寒野　徹　泌尿器科科長]
◉令和3年6月21日付承認課題(受付番号21-013）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

(11) ２１－０９０
1型糖尿病の心理学的ストレスに関する研究

[申請者：坂根　直樹　予防医学研究室長]
◉令和4年4月18日付承認課題(受付番号21-090）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

(12) 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]
◉令和6年12月16日付承認課題(受付番号24-052）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

(13) ２２－０６５
凝固異常症におけるクロスミキシングテストの臨床的意義に関する後方視的解析
[申請者：川端　浩　副院長]
◉令和5年2月20日付承認課題(受付番号22-065）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

(14) ２２－００８
生体防御と鉄代謝に関わる液性因子の臨床的解析

[申請者：川端　浩　副院長]
◉令和4年6月20日付承認課題(受付番号22-008）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

(15) ２０－０８３
京都医療センター産婦人科における腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術に関する後方視的検討
[申請者：今竹　ひかる　産科婦人科医師]
◉平成30年4月20日付承認課題(受付番号20-083）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

(16) 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。

(17) １７－１２８
日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施（略称：HNCプロジェクト）

[申請者：安里　亮　頭頸部外科医長]
◉平成30年3月19日付承認課題(受付番号17-128）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

(18) ２１－０８３
甲状腺乳頭癌の外側区域リンパ節転移の局在に関する後向き解析

[申請者：牛呂　幸司　耳鼻咽喉科医師]
◉令和4年3月22日付承認課題(受付番号21-083）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

(19) 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。

(20) ２２－０３７
ルーブリックを用いた分娩介助技術評価表の活用と課題

[申請者：並﨑　直美　教員]
◉平成30年4月20日付承認課題(受付番号22-037）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

(21) ２３－０５４
再発転移頭頸部癌に対するペムブロリズマブの効果に関する多施設共同後ろ向き解析：後ろ向きコホート研究
[申請者：牛呂　幸司　耳鼻咽喉科医師]
◉令和5年11月20日付承認課題(受付番号23-054）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） ２４－０５８
副腎皮質癌に対する併用化学療法

[申請者：石原　裕己　内分泌・代謝内科医師]
◉迅速審査依頼の申請課題

○　承認とする。

（２） ２４－０５９
輸血トレーニングキットを用いた基礎看護技術の講義における学生の学び

[申請者：大上　寿子　教員]
◉迅速審査依頼の申請課題

○　承認とする。

（３） ２４－０６０
放射線防護における教材を活用した講義の効果
～臨地実習における放射線被ばく防護の三原則を実施できたか明らかにする～

[申請者：山本　緑　教員]
◉迅速審査依頼の申請課題

○　承認とする。

（４） ２４－０６１
摘便モデルを使用した授業方法の検討

[申請者：寺田　博子　教員]
◉迅速審査依頼の申請課題

○　承認とする。

４．その他（臨床研究進捗状況・終了報告書）

○　臨床研究終了報告書　４１件
◉特に問題を認めず。

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。

６．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7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
・脳動脈瘤に対するWoven EndoBridge（WEB）デバイス留置術（脳神経外科
・早期胃癌に対しての内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）（消化器内科）

２）臨床倫理コンサルテーション報告
・２件相談あり