倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時　令和７年３月１７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、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(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）２４－０７０
性格タイプによる食行動に特化した簡易質問票の開発(MBP study)

[申請者：坂根　直樹　予防医学研究室室長]
- 詳細は資料による
- 食行動に特化した性格タイプの簡易質問票の開発を目的とした研究
- 20代から60代の男女300名を対象に、日本の人口構成に合わせた調査を実施する。
- 性格対応はTIPI-Jを使用し、Big Fiveの質問票を外的妥当性として利用する。
- アンケートの内容について、性別の選択肢や質問の表現方法に関する意見があったがそれらの項目は調査会社のパネルを利用し、性別や年齢に関する情報は既に収集済みであるため問題ない
- 質問票の表現方法について、「アバウト」や「苦手ではない」といった表現が分かりにくいとの指摘があり改善する

○　承認とする。

（２）２４－０７１
こどもの食行動に関する調査研究

[申請者：坂根　直樹　予防医学研究室室長]
- 詳細は資料による
- 幼少期の食育の重要性に着眼し保護者や保育園が忙しい現状が食育の課題
- 簡便な食べ物の増加が問題を引き起こしている可能性があるとし、保護者へのアンケート調査を通じて子どもの食行動を把握し、課題と対策を検討する
- アンケート調査は協力施設で行い、教室前後の2種類の質問票を用意
保護者への説明は園からの連絡文書を通じて行い、アンケートは通常の保育活動とは別の研究のためであることを明示する
- 説明文書と同意書の内容についての指摘があり修正が必要
アンケートに回答することで同意したとみなす方法についての記載が不十分

○　承認とする。

（3） ２４－０７２
膵癌に対するEUS-FNA 検体を用いた遺伝子検査についての後ろ向き観察研究

[申請者：栗山　勝利　消化器内科医師]
- 詳細は資料による
- 超音波内視鏡を用いたEUS-FNA検査の申請について、膵臓がんの診断に用いられ、KRAS変異検査やMSI検査を併用し、診断への寄与を解析したい
- 学会報告として発表予定
- EUS-FNA検査の保険適用についての質問があり、入院中に検査を行うとDPCの中に包括されてしまうため、退院後に検体を提出している
- 実施期間が2週間と誤って記載されているため正しい期間に修正する

○　承認とする。

（4） ２４－０７３
気道異物症例の診断および治療介入の実態に関する後向き観察研究

[申請者：外山　尚吾　呼吸器内科専攻医]
- 詳細は資料による
- 当院が主となる一括審査課題　共同研究機関としてNHO岡山医療センター
- 気道異物症例において、性別・年齢・併存疾患などの患者背景、異物の種類、異物除去の方法、処置に関連する合併症、転帰などについて後向きに調査を行い特徴を明らかにする
- 対象患者は2010年4月から2025年3月の間に、研究実施機関で気道異物の診断を受け、気管支鏡による異物の摘出術を受けた患者
- 研究の責任者について一般には診療科長がなるのではないかとの質問があり、本研究についてはNHOのBI育成研究の枠で申し込んでいるため、職員であれば研究代表者になれると説明された。

○　承認とする。

２．申請者からの説明が不要な申請課題

（1） ２４－０７４
BRCA1/2 遺伝子変異に基づきリスク低減両側卵巣卵管切除術（RRSO）に関する臨床試験
[申請者：江本　郁子　産科婦人科医師]

○　承認とする。

（2） ２４－０１８
当院における膵癌診療の現状と課題

[申請者：岡田　浩和　消化器内科医師]
- 令和6年6月17日付承認課題(受付番号24-018）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（３） 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。
◉他施設承認済み研究への新規参加

○　承認とする。

（４） １８－０３４
BRCA1/2遺伝子変異に基づくリスク低減両側卵巣卵管切除術（RRSO）に関する臨床試験
[申請者：江本　郁子　産科婦人科医師]
◉平成30年7月17日付承認課題(受付番号18-034）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） ２４－０６７
腸管をリザーバとするCandida guilliermondii菌血症の治療としての、ファンギゾン600mg1日4回の経口投与
[申請者：小山　弘　統括診療部長]
◉迅速審査依頼の申請課題

○　承認とする。

（２） ２４－０６８
進展型小細胞肺がんにおけるICI併用化学療法の薬剤経済分析

[申請者：森下　拓哉　薬剤部　研究教育主任]
◉迅速審査依頼の申請課題

○　承認とする。

（３） ２４－０６９
2%リファンピシン軟膏

[申請者：北　誠　小児科医師]
◉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）

○　臨床研究進捗状況報告書　２件
◉特に問題を認めず。

○　臨床研究進捗状況報告書　１３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。

○　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。

○　学会・研究会・論文等の公表（申請者　保井　健太）
◉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

・気管支内ステント（Dumon）抜去（呼吸器外科）

２）臨床倫理コンサルテーション報告

・なし