倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時　令和７年５月１９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（欠）、山田統括診療部長（欠）、
赤尾内科系診療部長、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

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）　２５－００５
ACP（アドバンス・ケア・プランニング）の認知度調査、及びACP周知に向けたパンフレットの効果について
[申請者：深川　哲嗣　診療看護師]
- 詳細は資料による
- パンフレット及びアンケートを持ち帰ってもらってのアンケート調査となる。
- P.6及びP.10の記載に誤字（きかっけ）があるので、修正すること
- DNARの同意との整合性の観点から考慮すると、明確に研究として実施すべき
  →DNARの意思表示と混同する可能性が高いので、その点を踏まえて修正する方がよいと考える。
- 修正したものを次回審議することとする。（事前に委員間で共有する。）

○　次回再度審議とする。

（２）　２５－００６
Osimertinibで治療されたEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者の累積喫煙量が臨床経過に及ぼす影響に関する検討
[申請者：伊藤　高範　呼吸器内科医師]
- 詳細は資料による
- 研究対象者はEGFR変異陽性非小細胞肺癌と診断されており、Osimertinibを投与されている患者となり、オプトアウトにより実施。
- 研究計画書の個人情報の取り扱いについて、バージョンを確認して修正すること。
  →委員会後に資料の修正を確認

○　承認とする。

（３）　２５－００７
NMTT基またはMTDT基を有する抗菌薬の投与が血液凝固能に与える影響の後ろ向き検討

[申請者：井上　広海　外科専攻医]
- 詳細は資料による
- 研究対象者は2015年1月1日から2025年4月30日の間で、呼吸器内科でNMTT基およびMTDT基を含む抗菌薬を使用した患者で、オプトアウトにより実施。
- オプトアウト文書について、自身が対象者に当てはまるかどうかわからないのではないか。
- 自身が対象者かどうかわかるようにオプトアウト文書を修正すること。

○　承認とする。

（4） ２５－０１０
血管内大細胞型B細胞リンパ腫が疑われランダム皮膚生検が実施された症例の後方視的解析

[申請者：藤田　晴之　血液内科医長]
- 詳細は資料による
- 研究対象者は2020年1月1日から2024年12月31日までに京都医療センターで血管内大細胞型B細胞性リンパ腫が疑われ、ランダム皮膚生検を行った患者となり、オプトアウトにより実施
- 資料P.68の誤字（有用系）の修正すること

○　承認とする。

（5） ２５－０１１
膵頭十二指腸切除術周術期における細菌学的結果と抗菌薬使用の実態調査

[申請者：出川　佳奈子　外科医師]
- 詳細は資料による
- 研究対象者は2014年1月1日から2024年10月1日までに当院で膵頭十二指腸切除術を施行した症例を対象とし、オプトアウトにより実施。
- オプトアウト文書について、句読点の記載が統一されていないので、統一した方がよい。
- オプトアウト文書の句読点を統一すること。

○　承認とする。

【申請者からの説明が不要な申請課題】

（1） ２５－００８
ロボット支援下肝切除術の有効性と安全性を検証する多機関共同前向きコホート研究

[申請者：中村　公治郎　外科医長]
- 京都大学医学部附属病院で一括審査されている研究であったため、審議案件から除外とする。

○　審議案件からは除外し、一括審査されている研究として別途対応

（2） ２５－００９
血液中miRNA測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究

[申請者：岡田 浩和　消化器内科医師]
- 多機関共同研究であり、京都大学で承認されている研究である。

○　承認とする。

（3） 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：伊田　昂平　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。
- 人事異動に伴う、研究代表者及び共同担当者の変更である。

○　承認とする。

（４） ２４－０３５
自己免疫性甲状腺疾患における自己免疫性多内分泌腺症候群3B型の頻度と特徴に関する研究

［申請者：難波　多挙　内分泌・代謝内科医長］
◉令和6年9月30日付承認課題(受付番号24-035）の承認事項一部変更。
◉人事異動に伴う、研究代表者及び共同担当者の変更である。

○　承認とする。

（５） １９－０６６
近畿国立病院薬剤師会　共同臨床研究　プレアボイド報告集積調査

［申請者：本田　芳久　客員研究員］
◉令和1年12月16日付承認課題(受付番号19-066）の承認事項一部変更。
◉人事異動に伴う、共同担当者の変更である。

○　承認とする。

【その他（メール審査申請課題）】

（１） ２５－００４
髄膜腫術後における予防的抗発作薬の効果の検討

［申請者：山尾　幸広　脳神経外科医長］
◉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（臨床研究実施状況・終了報告書）】

○　臨床研究修了報告書　３件
◉特に問題を認めず。

【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　伊藤　高範）
◉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　大谷　良　他2名）
◉江本医師の利益相反審査について、自己申告書を提出させること。
その上で、次回審査もしくは迅速審査を行うこととする。

２．臨床倫理

１）ハイリスク診療検討会報告

◉宗教的輸血拒否患者に対する僧帽弁置換術、心房中隔欠損閉鎖術の施行・ロボット支援下膵体尾部切除の施行・乳頭乳輪温存乳房切除術の施行・閉塞リスクの高い下行結腸癌の手術適応について・緑内障新規手術の施行に関して資料に則って説明を実施。

◉特に問題を認めず

２）臨床倫理コンサルテーション報告

◉救命救急科よりアルツハイマー型認知症で身寄りもないため治療方針決定が困難であった症例でコンサルがあった。詳細は資料P. 243に則って説明を実施。

◉特に問題を認めず

※　次回開催予定　　令和７年６月１６日（月）１６：００～