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６月１６日（月）１６：００～１７：１５

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、山田統括診療部長、
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（欠）、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
- 前回の指摘事項をもとにリバイスを行った。治療に関することは省いて、参考資料としての掲載に変更した。参考資料は希望者のみに配布する予定である。
→前回の資料は事前指示書に近い様式であったため、パンフレットを改変していただいた。参考資料と整理されているが、参考資料も同様の理由から不要と考える。

○　承認とする。（ただし、参考資料は使用しないこと）

（２）　２５－０１４
胸膜中皮腫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：藤田 浩平　呼吸器内科医長]
- 詳細は資料による
- 当院での胸膜中皮腫の治療状況について後向きに調査を行い、特徴を明らかにする研究でオプトアウトにより実施。
- 症例数はどの程度か。
→20から25程度である。
- 審査申請書に句読点の追加とオプトアウト文書の誤字の修正が必要
→委員会後に資料の修正を確認

○　承認とする。

（３）　２５－０１５
プロポフォールを用いたWada test

[申請者：山尾 幸広　脳神経外科医長]
- 詳細は資料による
- 脳神経外科の術前に、左右大脳半球における言語および記憶の優位半球を検索することを目的としたもので、当初使用されていたアモバルビタールが製造中止のため、代替薬としてプロポフォールを用いて検査を行うものである。
- 京都大学では２週間に１回程度と頻回に実施しているもので、合併症等は発生していない。
- ガイドライン上の位置づけはどのようになっているか。
→不明である。
- 当院で実施する際の頻度は。
→数か月に１例程度である。
- 同意撤回書が添付されていないため、同意撤回書が必要である。

◉有効性及び安全性のデータが乏しいため、追加のデータ提示が必要である。
→委員会後に同意撤回書の様式及び追加のデータが提示され、迅速審査にて承認

○　継続審議となる。（６月１８日迅速審査にて承認。）

（４）　２５－０１６
膝関節立位側面撮影導入に向けた撮影体位の検討

［申請者：古田 虎之将　診療放射線技師］
◉詳細は資料による
◉実施方法は、３つのパターンの撮影体位（両側均等荷重位, 片脚立位荷重位, 検側20°屈曲位）を３分間保持してもらい, ふらつき, 疲労度及び体位保持が可能かどうか比較をする.
◉参加同意書下段「また、この研修・・・」の文面はボランティアを行うものの言葉ではないので、不適切である。また同意撤回書が必要である。
◉「健常者」と「患者」が入り混じって使用されているので、修正が必要。
→委員会後に資料の修正を確認

○　承認とする。

（５）　２５－０１７
膝関節立位側面撮影導入における画像診断能向上への検討

［申請者：永野 双葉　診療放射線技師］
◉詳細は資料による
◉単純X 線撮影において、膝関節立位側面撮影を行った患者の臨床画像を用いて関節裂隙の狭小化と関節アライメントの測定・評価を行うものである。
◉研究結果は診療へは反映されるのか。
→整形外科医にフィードバックする予定である。
◉前向きの研究となるので、同意書が必要ではないか。
→委員会後に同意書の使用を確認

○　承認とする。（ただし、同意の取得を行うこと）

（６）　２５－０１８
単純X線撮影におけるプレショット撮影の導入について

［申請者：羽太 みづき　診療放射線技師］
◉詳細は資料による
◉単純X 線撮影において、本撮影の前にプレショット撮影を導入し、再撮影による医療被ばくを低減させるために行う。
◉匿名化したデータの収集であるか。
→その通りである。

○　承認とする。

【申請者からの説明が不要な申請課題】

（１）　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］
◉研究代表者の変更となる。

○　承認とする。

【その他（メール審査申請課題）】

（1） ２５－０１２
当院における看護師の口腔評価の定着に向けた取り組み

[申請者：大江　智子　看護師]
◉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。

（2） ２５－０１３
当院術後疼痛管理チーム介入患者での術後悪心嘔吐の状況調査

[申請者：塚原 優太　主任薬剤師]
◉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。

○　他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（申請者　井口　守丈）
◉特に問題を認めず。

○　学会・研究会・論文等の公表（申請者　金井　修）
◉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　藤野　明子　他15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
◉緑内障手術の新規導入・開腹上行結腸癌局所切除の施行・呼吸不全症例の上行結腸癌手術の術式検討・脊椎転移病的骨折に対する胸腰椎後方固定術の施行・RS直腸癌で全身麻酔下にロボット支援下高位前方切除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
◉心筋梗塞で意識消失により救急搬送された患者が治療を了解されずにコンサルとなった症例。治療を了解されなかったのは、一時的なパニック等ではなく、本人の人生観と判断し、経過観察となった。

※　次回開催予定　　令和７年７月１４日（月）１６：００～