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７月１４日（月）１６：００～１６：４０

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（欠）、
赤尾内科系診療部長（欠）、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（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）　２５－０１９
抗ウイルス療法開始前の時点で好中球減少症を発症していたHIV感染症/AIDS症例の治療実績に関する後ろ向き観察研究
[申請者：金井　修　呼吸器内科医長]
- 詳細は資料による
- 抗ウイルス療法開始前のHIV感染症/AIDS症例における好中球減少症に対する治療実績を後ろ向きに調査する研究。
- 対象は2004年4月から2025年5月末までに当院でHIV感染症に対して抗ウイルス療法を新規に導入した患者。
- 「連結可能匿名化」の箇所を修正すること
→委員会後に資料の修正を確認

○　承認とする。

（２）　２５－０２０
肺がん患者における二重特異性抗体製剤を用いた抗がん剤治療前後の炎症性サイトカインの推移
[申請者：今北　卓間　呼吸器内科医師]
- 詳細は資料による
- 二重特異性抗体を用いて肺がん治療を行う患者での体内の炎症性サイトカインの推移や特徴に関して前向きに調査を行い、有害事象の発生・重症度との関連があるかを検証する。
- サイトカイン測定は保険収載されているのか。
→されていない。呼吸器内科の研究費にて対応する。
- P.26「2.研究の意義と目的について」の3行目に誤字があるため修正すること
- P.30同意書について、家族署名欄があるが、家族のみと誤認される恐れがあるので、修正すること
- 業者委託であるのであれば契約を締結する等取り扱いを明確にすること
→委員会後に資料の修正を確認

○　承認とする。

（３）　２５－０２２
NST介入患者における口腔衛生不良のリスク因子の検討

[申請者：大江　智子　看護師]
- 詳細は資料による
- NSTへ依頼があった入院患者を対象に、口腔状態に影響を及ぼすリスク因子を特定する目的で実施。

◉対象は2025年1月から3月の間にNSTへ依頼があった入院患者で、後ろ向きコホート研究により実施する。
◉期間は3か月で問題にないのか。
→データ数が109あり、充分なデータ数である。
◉研究目的がリスク因子の特定となっているが、研究方法に誤嚥性肺炎との関連性を検討となっているため、適切な文言に修正すること。
◉匿名化の記述を修正すること。
→委員会後に資料の修正を確認

○　承認とする。

【申請者からの説明が不要な申請課題】

（1）　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　院長]
◉研究代表者、共同担当者、目標症例数、倫理的配慮の記載事項の変更となる。

○　承認とする。

（2）　１８－１０４
消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 14版（ver.14.0）

[申請者：上尾　太郎　健診部長]
◉課題名（Ver.NO）、代表者名、共同担当者名等の変更となる。
→共同担当者名が「消化器内科在籍医師全員」となっているが、記載が不適切であるため修正すること。
→委員会後に資料の修正を確認

○　承認とする。

【その他（メール審査申請課題）】

（1）　２５－０２１
被嚢性腹膜硬化症に対するタモキシフェン投与について

[申請者：西尾　治臣　腎臓内科医師]
◉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（臨床研究実施状況・終了報告書）】

○　臨床研究中止報告書　1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・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。

○　学会・研究会・論文等の公表（申請者　藤田　浩平　他2件）
◉特に問題を認めず。

●　医薬品等の適応外使用に関する業務手順書について
◉適応外使用については以前から当委員会で審議されてきたが、あらためて手順として整理作成した。
◉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　長谷川　浩二　他2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
◉呼吸不全症例の上行結腸癌手術の術式検討症例、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予定のハイリスク症例、覚醒下手術症例について、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
◉該当なし

※　次回開催予定　　令和７年８月１８日（月）１６：００～