

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8月18日(月) 16:00~17:00

出席者 白神副院長(委員長)(欠)、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、畑外科系診療部長、寒野先進医療部長
福田薬剤部長、高田看護部長(欠)、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) 25-024

大腸憩室出血のstigmata of recent hemorrhage同定に関連する因子と、再出血リスク因子の検討

[申請者: 中野 佳子 消化器内科]

- 詳細は資料による
- 大腸憩室出血におけるSRHの同定に関する因子、および再出血リスク因子を明らかにする目的で、2021年7月から2025年4月に大腸憩室出血に対して緊急下部消化管内視鏡検査を施行した症例を対象に記載の項目を評価する研究
- P. 11に「試料」という記載があるが、試料の提供はあるか。
→ 試料の提供はない。「試料」は記載誤りである。
- オプトアウト文書のタイトルが患者にはわかりづらい
- 憩室出血の診断基準を追記すること
→ 委員会後に上記修正および追記を確認

○ 承認とする。

(2) 25-025

翼状片手術におけるMMC併用について

[申請者: 南 幸佑 眼科]

- 詳細は資料による
- 翼状片手術時に再発を抑制する目的にMMCを塗布する適応外使用のに関する申請。
- 京都府立大学では実績があるが、当院では実績が無いためこの度申請を行った。
- 実施期間はどのように想定しているか
→ 承認後は継続的に実施したいと考えている。
- 有効性に関する資料が乏しいので、追加の資料を提示すること。
また、今後使用される医師が他にいるのであれば、研究者欄に記載すること。
→ 追加の資料を後日メールにて審議する。また、10時に適応外であることを十分に説明すること。

○ 継続審議とする。(後日メールで追加資料を審議)

(3) 25-026

看護専門学校における基礎看護技術試験の成績と技術試験の自己採点及び技術練習状況との関連性

[申請者: 晝間 梓 教員]

- 詳細は資料による
- 看護専門学校生の技術試験における自己採点や練習状況の実態を調査し、試験成績との関係性

を明らかにすることを目的とした研究。対象は看護専門学校3年課程1年次の基礎看護技術試験を受験する学生65名のうち、本研究への協力に同意するもの。

- すでに実施済みのデータをまとめる研究か
→そうである。
- 審査申請書の実施期間は令和8年3月までとなっているが、研究計画書では令和7年3月までとなっている。
→実施期間は令和8年が正しいため、修正する。
→委員会後に修正を確認

○ 承認とする。

(4) 25-027

個別音楽療法による小児のコミュニケーション能力向上に関する探索的研究

[申請者：橋本 有紀子 小児科]

- 詳細は資料による
- 発達障害や不安障害などにより対人コミュニケーションに困難のある児における音楽療法の有効性を明らかにする。対象は3歳から18歳未満の対人コミュニケーションに困難があり、発達特性、不安障害等の診断を受けている児
- 「介入」という用語を使用されているが、介入研究として実施するのか。
→「介入」という用語を使用した、実質は観察研究である。
- 一部「患者」という記載があるが、「児」が適切であるため修正すること
- 対象年齢の記載が18歳までと18歳未満が混在している。
→未満が正しいため、修正する。
→委員会後に修正を確認

○ 承認とする。

(5) 25-028

2型糖尿病患者におけるインスリンおよびGLP-1受容体作動薬注射部位の硬結に関する発生要因と予防策の探索的研究：糖尿病看護認定看護師による共同研究（CNDN-LH study）

[申請者：坂根 直樹 臨床研究センター室長]

- 詳細は資料による
- 以前1型糖尿病で実施した研究で対象を2型糖尿病に拡大したものである。
- 多機関共同研究で各施設から同意も取得済みである。一括審査をお願いする。

○ 承認とする。

【申請者からの説明が不要な申請課題】

(1) 18-076

骨粗鬆症・サルコペニア外来における筋・骨連関の検討ー観察コホート研究ー

[申請者：日下部 徹 臨床内分泌代謝研究室長]

- 平成30年11月19日付承認課題（受付番号18-076）の承認事項一部変更。
- 共同担当者及び実施期間の変更となる。

○ 承認とする。

(2) 23-067

術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究

[申請者：伊田 昂平 産科婦人科医師]

- 令和6年1月15日付承認課題(受付番号23-067) の承認事項一部変更。
- 実施計画書、患者説明文・同意書の変更となる。

○ 承認とする。

(3) 23-067

術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究 その2

[申請者：伊田 昂平 産科婦人科医師]

- 令和6年1月15日付承認課題(受付番号23-067) の承認事項一部変更。
- 研究計画書に記載されている機関一覧の変更となる。

○ 承認とする。

(4) 24-037

切除不能な進行・再発の子宮体癌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。
- 実施計画書、患者説明文・同意書の変更となる。

○ 承認とする。

【その他（メール審査申請課題）】

(1) 25-023

エフィエント 20mg の脳疾患への使用

[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（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 岡田 裕太）
● 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

- 報告案件無し

2) 臨床倫理コンサルテーション報告

- 報告案件無し

3. その他

1) 意識障害により結果開示が困難なFBN1遺伝学的検査の家族への情報提供に関する遺伝カウンセリング事例について (遺伝診療部 小西 陽介)

- 詳細は資料による
- マルファン症候群疑いの患者に対し診断目的で遺伝学的検査を実施したが、結果開示前に脳出血により意識障害となり、他院へ救急搬送されICU管理となった。患者の遺伝情報を本人の同意なく実子に開示する倫理的妥当性を検討するため本委員会へ申請した。
- 知りたい点は3点あり、マルファン症候群が人の生命の保護のために必要がある場合に該当するのか、守秘義務の例外に該当するのか、次男への開示手順に問題ないかである。
- 知りたくない権利は尊重されているのか
→ 知りたく権利も尊重した対応を実施する。
- 上記の点、問題なしとして、対応を承認する。

※ 次回開催予定 令和7年9月22日（月）16：00～