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１１月１７日（月）１６：００～１７：３０

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

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）２５－０４５
簡易な質問票と毛髪検査を組み合わせた糖尿病スクリーニングに関する研究

[申請者：坂根　直樹　研究室長（予防医学）]
- 詳細は資料による
- アンケートの回答と毛髪検査の結果との紐づけは行うのか。
  →行う。
- 質問票に「前」と「後」の様式があるが、結果と本人の紐づけがなされているのであれば、介入を伴う研究であるか。
  →結果を通知するのみであり、介入ではない。
- 検査を実施するのであれば、検査に関する説明書と同意書が必要ではないか。
  →検査会社に委託するので、委託会社の方で実施する。
  →説明文書とあわせて審議が必要と考える。
- 次回、説明文書を追加して再審議とする。

○　継続審議とする。

（２）２５－０４６
喫煙および禁煙行動に関連する性格タイプ質問票の開発
Development and Validation of a Personality-Type Questionnaire Associated with
[申請者：坂根　直樹　研究室長（予防医学）]
- 詳細は資料による
- アンケート実施時の説明文書がない。
  →委員会後に説明文書を確認

○　承認とする。

（３）２５－０４７
統合看護実習Ⅰにおける学生の学びの特徴

[申請者：宮下　和覧　教員]
- 詳細は資料による
- 審査申請書4.概要（1）目的欄の「対象」という記載について、2カ所が別々の意味で用いられており、わかりづらい表現となっている。また、「対象」という言葉ではなくやわらかい表現とすることが望ましい。
- 同意はオプトアウトによるものか
  →回答フォームを利用して、個別に同意をとる。
- 委員会後に上記修正を確認

○　承認とする。

（４）　２５－０４８
アミバンタマブ投与患者での副作用の発現状況調査

[申請者：稲田　顕慶　薬剤師]

○　課題取り下げ

（５）　２５－０４３
BRCA2 VUS(c.631+3A>T)の臨床的意義解明を目的としたスプライス異常評価に関する研究

[申請者：小西　陽介　遺伝情報部遺伝カウンセラー]
- 詳細は資料による
- 前回からの継続審議事項で、国外の文献を追加している。また、同意書を軽微な修正を行った。
- 結果は治療方針に影響するのか。
  →産婦人科の責任者が決定することになるかと思うが、その際は医療倫理の案件として、委員会にて審議することとなる。
- 対象者の属性は
  →44歳女性、初発乳がんで、検査目的は術後の治療薬の使用可否の判別するためBRCA検査を実施、遺伝性であるかも知りたいということで実施している。結果がVUSであり、治療薬が使えないという不利益が生じている。
- 予防切除は保険適応外となり、実施の際は産婦人科から倫理審査をあげることとなる。
  対象者本人は解析してほしいという思いである。
- 研究として実施することは承認とするが、今後の段階では必要に応じて審査を行うこと。

○　承認とする。

【申請者からの説明が不要な申請課題】

（１）　２５－０４９
末梢血リンパ球を用いた1 型糖尿病の発症・進展機序の解明研究

[申請者：小倉 雅仁　病棟管理部長]
- 京都大学医学部附属病院倫理審査委員会で承認済みの研究

○　承認とする。

（２）　２５－０５０
The Critical Care Nutrition Multinational Registry 集中治療栄養療法の多国籍レジストリ
[申請者：東別府　直紀　手術管理部長]
- ドイツ中心に実施している研究で、ドイツにて承認済みの研究。

○　承認とする。

（3） ２２－０６０
抗凝固薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後後出血のリスク評価と抗血栓薬内服者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン追補版の妥当性評価：多施設共同観察研究
[申請者：村田　雅樹　消化器内科医師]
- 令和4年12月19日付承認課題(受付番号22-060）の承認事項一部変更。
- 研究期間の延長となる。

○　承認とする。

（4） ２５－０３２
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　副看護師長]
- 令和7年9月22日付承認課題(受付番号25-032）の承認事項一部変更。
- 課題名、解析方法、実施期間、参考文献の変更となる。

○　承認とする。

【その他（メール審査申請課題）】

（1） ２５－０４４
多剤抵抗性再発となった卵巣癌患者における時間毒性(Time Toxicity)の検討

[申請者：伊田　昂平　産科婦人科医師]
- 迅速審査依頼の申請課題であり、迅速審査で承認済み。
- 対象が死亡した方であれば、オプトアウト文書の同意の取り消しの項で対象者が取り消しが可能であるという記載は齟齬があるのでは。
→記載を修正すること
→委員会後に上記修正を確認

○　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　秀島　侑里花）
- 特に問題を認めず。

○　学会・研究会・論文等の公表（申請者　伊田 昂平　他3名）
- 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　水野　礼　他10名）
- 特に問題を認めず。

○　利益相反自己申告（申請者　田中　雅子　他9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

◉パルスフィールドアブレーションの手技導入症例について説明を実施。

◉特に問題を認めず。

２）臨床倫理コンサルテーション報告

◉うっ血性心不全の患者で「もう死んでもいいから何もしないでほしい」という申し出があり、臨床倫理コンサルとなった症例。多職種の介入もあり、ある程度治療は受け入れられるようになってきている。

※　次回開催予定　　令和７年１２月１５日（月）１６：００～