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１２月１５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）２５－０５２
簡易な質問票を用い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
◉前月に「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」として審議依頼し、継続審査となった研究で、毛髪採取マニュアル等を追加し課題名も変更したため、新規の申請としての審議依頼となる。
→毛髪採取は美容師が行うのか
→美容師が美容院で行う。
→アンケートはどこで実施するのか
→グーグルフォームを用いて行うので、どこでも回答することができる。
→説明は誰が行うのか
→美容師が行う。
→研究対象となる候補者は美容師が選ぶこととなるのか
→アンケートにて確認することとなる。
→実施場所には美容院も含まれるのではないか。
→含まれる。
◉髪の毛は遺伝子情報等多くの情報を保持しているので、透過度以外の情報は取得しない旨を記載する必要がある。
◉上記及び実施場所の修正を行ったうえで、承認とする。
→委員会後に修正を確認

○　承認とする。

（２）２５－０５３
急性期脳卒中に対する没入型仮想現実を利用したリハビリテーションの実行可能性についての後ろ向き観察研究
[申請者：土井　健人　脳神経外科医長]
◉詳細は資料による
◉没入型VRリハビリを実施した症例について、後ろ向きにまとめる研究を実施する。
◉P.27「3」４段落目４行目の誤字を修正すること
◉すでに同意は取得しているのか
→すでに同意取得済みである。

○　承認とする。

（3） ２５－０５４
複数のALK-TKI治療を受けたALK融合遺伝子変異陽性肺がん患者の臨床的特徴

[申請者：藤田 浩平　呼吸器内科医長]
◉詳細は資料による
◉ALK融合遺伝子変異陽性肺がん患者対象の後方視的研究である。
→ALK融合遺伝子変異陽性肺がん患者は自身でその病名であるとわかるものなのか。
→およそわかるものである。

○　承認とする。

（4） ２５－０５５
緩除進行1型糖尿病疑い小児例に対するメトホルミン内服療法

[申請者：橋本　有紀子　小児科医師]
◉詳細は資料による
◉７歳女児のSPIDDM疑いの患児に、現在実施しているインスリン療法にメトホルミンの併用を検討しているための適応外申請である。
◉当該治療に関して、新生児に投与された研究もあり安全性は確保されていると考える。またインスリン治療回数を増やさずに経過をみることができる。
◉P.54「1」の項の誤字を修正すること。
→委員会後に修正を確認

○　承認とする。

（5） ２５－０５７
経静脈によるがん薬物療法を実践する看護師の実践に対する困難感の変化

[申請者：田中　雅子　副看護師長]
◉勉強会の効果をはかるアンケート研究である。がん看護学会でデータをまとめて報告する予定である。
◉提出資料にはクイズの様式が添付されているが、別にアンケートがあるのか。
→１回目のアンケートはすでに実施済みである。
◉２回目のアンケート文書を修正したものを再提出すること
→委員会後に提出を確認

○　承認とする。

（6） ２５－０５８
アトロピン中毒患者におけるネオスチグミンおよびベタネコール散投与

[申請者：北　誠　小児科医師]
◉詳細は資料による
◉以前にアトロピン点眼薬の誤飲事例が発生したため、今後同様の事例が発生した場合の対応策としての適応外使用の申請である。
◉アトロピン中毒の診断はどのようになされるのか。
→以前のケースは誤飲が状況的にはっきりしている状況であったので、状況証拠と臨床的診断によって行う。
◉緊急時に使用することは承認とする。ただし、具体的に誰がどのように使用するかは薬事委員会等で取り決めておくこと。

○　承認とする。

（7） ２５－０５９
クローン病データベース構築および治療効果に影響を及ぼす因子の同定

［申請者：村田　正樹　消化器内科医師］
◉詳細は資料による
◉クローン病データベース構築および治療効果に影響を及ぼす因子を同定する研究である。
◉「クローン病と診断した症例」とあるが、診断基準の具体例を記載すること。加えて、「軽快」の定義も追記すること。
◉オプトアウト文書のタイトルが対象者にとってわかりずらい表現であるので、わかりやすい表現とする方がよい。
→委員会後に修正を確認

○　承認とする。

【申請者からの説明が不要な申請課題】

（1） ２５－０５６
気管支鏡に関連する疾患、検査・治療手技データベース構築

［申請者：金井　修　呼吸器内科医長］
◉詳細は資料による
◉帝京大学医学系研究倫理審査委員会で承認済みの研究である。

○　承認とする。

（2） ２５－０６０
内分泌腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析と診断・治療の分子標的の探索

［申請者：金本　巨哲　内分泌・代謝内科医長］
◉詳細は資料による
◉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である。

○　承認とする。

【その他（メール審査申請課題）】

（1） ２５－０５１
帝王切開瘢痕部妊娠へのメソトレキセートの適応外使用について

［申請者：松本　沙英　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。

○　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　稲田 顕慶　他１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
◉詳細は資料による
◉パルスフィールドアブレーションの手技導入症例、右機能的単腎症例に対する右中下部尿管腫瘍に対する体腔鏡下尿管悪性腫瘍手術症例、右腎癌下大静脈腫瘍塞栓に対するロボット補助下右腎摘除＋腫瘍塞栓摘出術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
◉詳細は資料による
◉エホバの証人で本人の意思決定能力が低下しているケースで輸血が必要になった場合の対応についての相談依頼があり対応を検討した。また、本人の意思決定能力がなく、連絡のとれる家族居ないため治療方針の決定ができないケースについて相談があり、対応を検討した。
◉特に問題を認めず。

※　次回開催予定　　令和８年１月１９日（月）１６：００～