

倫理審査委員会議事要旨（2023-4）

【日時】 2023 年 4 月 17 日（月） 午後 5 時 00 分～午後 6 時 30 分

【場所】 病院本館 2 階 第 3 会議室

【出欠者】

	氏名	性別	区分	出欠確認	
◎	神田 芳郎	男	学内	会場	○
	西 昭徳	男	学内	TV会議	○
	三好 寛明	男	学内	会場	○
○	山下 裕史朗	男	学内	TV会議	○
	川山 智隆	男	学内	TV会議	○
	淡河 恵津世	女	学内	TV会議	○
	渡邊 順子	女	学内	TV会議	○
	益守 かづき	女	学内	会場	○
	室谷 健太	男	学内	TV会議	○
	吉井 千穂	女	学内	TV会議	○
	甲斐 久史	男	学内		×
	西原 慎治	男	学内		
	石川 真人	男	学内	会場	○
	朝見 行弘	男	学外	会場	○
	北村 哲	男	学外	TV会議	○
	古賀 清	男	学外	会場	○
	衛本 みどり	女	学外	会場	○
出席：○ 欠席：×					
第1号委員:10名 第2号委員:2名 第3号委員:3名					
男性10名 女性:5名					

【陪 席】金子、宮園、内藤、中山（事務局/臨床研究センター）

○審査案件の前に、今年度の新任委員より挨拶が行われた。

【審査案件】

1)

研究番号	22266		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括）		
研究課題名	当院小児病棟プレイルームの環境から検出された菌に対する次亜塩素酸水の効果の検証		
研究責任者	屋宮 清仁		
説明者	屋宮 清仁	出席形態	待機
審議内容	（第 3 号委員） 次亜塩素酸ナトリウムを次亜塩素酸水に変更および超音波式噴霧器を用いて夜間に噴霧することについて、変更すること自体は問題ないのか。 ⇒研究目的の変更ではなく、既に変更されることは決まっていることを事務局より説明。		
審査結果	承認		

2)

研究番号	22278
申請区分	新規

単独/多機関	多機関共同研究（学内一括）		
研究課題名	StageⅣ乳癌に対する外科的治療の意義についての観察研究		
研究責任者	唐 宇飛		
説明者	唐 宇飛	出席形態	待機
審議内容	（第 3 号委員） 研究計画書 P6. 13.- i）結果等の説明に関する記載が不明瞭である。 研究結果の説明方針について明記すること。		
審査結果	簡易な継続審査		

3)

研究番号	22237		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括）		
研究課題名	不眠を訴える患者に対する睡眠衛生指導と抑肝散の有効性と安全性の検討		
研究責任者	小曾根 基裕		
説明者	小曾根 基裕	出席形態	TV 会議
審議内容	（第 3 号委員） 研究対象者の除外基準の記載について、『研究開始 4 週間以内に漢方薬を服用した方』とあるが、抑肝散も漢方ではないか。という記載であれば、『研究開始前 4 週間以内・・・』と適切な文言に修正をすること。		
審査結果	簡易な継続審査		

4)

研究番号	22276		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括）		
研究課題名	Radiogenomics を用いた肝細胞癌の遺伝子発現予測モデルの検討		
研究責任者	岩本 英希		
説明者	岩本 英希	出席形態	TV 会議
同席	エーザイ株式会社	出席形態	TV 会議
審議内容	（第 1 号委員） 遺伝情報について、意図せず生殖細胞系列の遺伝情報を得る可能性があり、その場合に遺伝カウンセリング等を利用し、適切に対応する体制を整え、その旨を明記すること。 （第 3 号委員） 同意取得について、2019 年 4 月から 2023 年 4 月までの患者さんが対象であるこ		

	とから、『口頭同意』は可能か。 ⇒経過フォローなど現在も当院を受診されている患者さんからは、可能な限り口頭同意および診療録に記録を残すようにする。口頭同意が困難な患者さんへはオプアウト文書で対応とする。 （第3号委員） 情報公開文書の研究期間について、研究計画書とあわせて2025年12月31日までと明記すること。
審査結果	簡易な継続審査

5)

研究番号	22184		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	足関節外側靱帯損傷の手術前後の歩行足底圧および主観的疼痛、足関節機能解析		
研究責任者	補査 拓郎		
説明者	補査 拓郎	出席形態	TV 会議
審議内容	新たな情報取得の記載内容に修正があることを研究者から説明があった。 （第3号委員） 歩行測定等を実施する際に必要な費用について、患者さんの負担はないのか。 ⇒歩行測定等、通常のリハビリ算定にて、負担はないと理解している。 患者さんの負担の有無を再度確認すること。本研究の対象疾患に対する標準の治療として、患者さんの健康保険を使って行われる検査との区別を明確に示すこと。 （第2号委員） 写真や動画の撮影において、患者さんの顔が写ることではないのか。 ⇒足しか写ることではない。 個人情報の観点より、個人を特定できないようにすること。具体的には『顔を写さない』等、研究計画書および説明文書に明記すること。 （第3号委員） 説明文書3.研究の目的と意義について、患者さんへは文言が難しい。平易な文言で説明し、引用文献の番号は削除すること。 （第1号委員） 研究期間終了から継続申請の記載について、時期について適宜修正を行うこと。 研究対象者等、結果等の説明など、患者さん向け文書に全体の記載整備が必要である。 （第1号委員） 患者さんへの拘束時間は質問紙も含め40分以上あるのではないか。説明では入院中と言われたが、3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月はどのようにされるのか。代諾者等から同意取得を行うことがあるのか。 ⇒質問紙を入れても40分程度と想定している。入院中以外は外来受診の待合中に行う。代諾者等から同意取得を行うことはない。		

	同意書の代諾者欄については削除すること。 (第1号委員) アンケートについて著作権フリーと記載はあるが、証明できる書類を申請書類として提出すること。 介入研究であるため、計画書、説明文書の修正及び CRMate の申請内容を修正すること。
審査結果	再審査

6)

①有害事象報告：1件 (有害事象別紙) 審議事項一覧	
審査結果	研究番号 449 : 継続承認

②不適合報告：5件 (不適合報告別紙) 審議事項一覧	
審査結果	研究番号 11021 : 継続承認
	研究番号 12059 : 継続承認
	研究番号 18226 : 継続承認
	研究番号 20052 : 継続承認
	未申請(産婦人科 田崎先生) : 承認

3月の不適合報告(研究番号 22601)について、事務局より不適合に該当しないことの報告と訂正があった。その為、報告件数は4件から3件に修正、承認された。

【承認案件】

①一般審査結果：5件	
審査結果	すべて承認
②(新規)迅速審査結果：17件	
審査結果	すべて承認
③(変更)審査結果：11件	
審査結果	すべて承認

【報告事項】

①(新規)学外一括審査報告：6件
②(変更)学外一括審査報告：6件
③(新規)他機関における研究への試料・情報提供に関する報告：1件
④(新規)研究協力機関に関する報告：なし

【その他承認案件】

なし

【その他】

研究経過・中止・終了報告について(第1号委員)
過去の研究において、研究責任者の退職等により、研究経過や報告内容が不明な研究がある。 このような場合の報告方法について倫理委員会にて検討いただきたい。

⇒5 年経過時の対応等、今後倫理委員会で検討し、アナウンス（診療部長会等）が必要である。引続き、検討事項とする。