倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時　令和３年３月１５日（月）１６：００～１７：００

出 席 者　塚原副院長（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、猪飼統括診療部長、
小山内科系診療部長、中川外科系診療部長、
喜多先進医療部長、本田薬剤部長、池田看護部長、川邉管理課長（欠）

審議結果

１．申請者からの説明が必要な申請課題

（１）２０－１０８
未治療進行または再発非小細胞肺がんを対象としたニボルマブ＋イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究（LIGHT-NING）
[申請者：三尾　直士　外来管理部長]
- 企業がサポートする観察研究である。
- これまでの患者についても同意書が必要となり取得する。
- 治療の途中から乗り換えた患者は研究対象から除外となっている。

○　承認とする。

（２）２０－１０９
コロナ禍における臨地実習での看護援助における学生の困難感とその対処方法

[申請者：大上　寿子　教員]
- 学生に対するアンケートであり、既に実施している。
- そのアンケートの結果を解析・研究する。

○　承認とする。

（３）２０－１１０
ベンゾジアゼピン系睡眠薬・抗不安薬に対する薬剤師の服薬指導において睡眠衛生指導ツールが減薬又は中止に及ぼす影響について
[申請者：小原　直紘　薬務主任]
- 観察（ピックアップ）する項目を一通り列挙していただきたい。
- 支援ツールの妥当性は確認されているのか。
  →厚労省のホームページを参考にし当院精神科医師に確認してもらっている。
  →アメリカ内科医会のガイドラインでは睡眠衛生を指導することは
  　推奨されていない。
- 服薬指導を行ったうえで安眠を促す睡眠衛生指導を行いたいと考えている。
- 資料にあるパンフレットみたいなものを使用して説明するというイメージ。
- ツールは調整中であり最終的なものを見てからの判断となる。
- ツールの有用性となると介入研究となる可能性がある。
- 計画書にツール作成と記載があるが、厚労省のツールを使うのか、
  新たに作成するのか整理する必要がある。
- 「睡眠薬の服用を減らしてみませんか？」という表現が処方に対する介入では。
- 処方した医師がどういう介入があったのかが把握できない。
- 目的を明らかにして、アウトプットを明瞭にする必要がある。
- 整理して再度提出していただきたい。

○　継続審議とする。

２．申請者からの説明が不要な申請課題

（１）　２０－１０６
早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究（PRIAS-JAPAN）

［申請者：奥野　博　感染制御部長］

◉
○　承認とする。

（２）　２０－０５４
レニン・アンジオテンシン系抑制薬とCOVID-19感染症重症化の関連性に関する臨床研究
［申請者：池田　周平　循環器内科医師］
◉令和2年10月19日付承認課題(受付番号20-054）の承認事項一部変更。
◉
○　承認とする。

（３）　２０－１０１
機械学習を用いたＣＴ画像によるＣＯＶＩＤ診療戦略アルゴリズムの構築

［申請者：宇仁田　亮　救命科医師］
◉令和3年1月18日付承認課題(受付番号20-101）の承認事項一部変更。
◉
○　承認とする。

（４）　２０－０７３
2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会　第11次事業
［申請者：橋本　雅之　呼吸器外科医師］
◉令和2年12月21日付承認課題(受付番号20-073）の承認事項一部変更。
◉
○　承認とする。

（５）　２０－１０７
肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究

［申請者：勝島　慎二　医事管理部長］

◉
○　承認とする。

（６）　１８－０８２
高齢者慢性Ｃ型肝炎に対する抗ウイルス療法の予後改善効果の検討

［申請者：勝島　慎二　医事管理部長］
◉平成30年12月17日付承認課題(受付番号18-082）の承認事項一部変更。
◉
○　承認とする。

３．その他（メール審査申請課題）

（１）　２０－０９３
健康診断受診者を対象とした脳心血管疾患リスクを反映する肥満指標およびサルコペニア指標の検討
［申請者：浅原　哲子　内分泌代謝高血圧研究部長］

◉迅速審査依頼の申請課題
◉
<u>○　承認とする。</u>

3．その他

○　特定臨床研究　利益相反自己申告書（申請者　勝島　慎二）
◉特に問題を認めず。

○　特定臨床研究　利益相反自己申告書（申請者　大谷　良）
◉特に問題を認めず。

○　特定臨床研究　利益相反自己申告書（申請者　宇良　敬）
◉特に問題を認めず。

○　特定臨床研究　実施許可申請（申請者　三尾　直士）
◉特に問題を認めず。

○　特定臨床研究　実施許可申請（申請者　畑　啓昭）
◉特に問題を認めず。

○　特定臨床研究　実施許可申請（申請者　畑　啓昭）
◉特に問題を認めず。

○　特定臨床研究　実施許可申請（申請者　勝島　慎二）
◉特に問題を認めず。

○　特定臨床研究　定期報告（申請者　畑　啓昭）
◉特に問題を認めず。

○　臨床研究終了報告書（申請者　村田　敬）
◉特に問題を認めず。

以　　上