

第 197 回 医療倫理委員会 議事録(2020 年 3 月)

日時	2020 年 3 月 12 日(木) 17:35~18:30	場所	コンgresルーム
出席者	高森啓史(長)、一門和哉(副)、村本多江子、田上治美、田中忠宏、花田妙子(外部委員)、藤木美才(外部委員)、田崎年晃(オブ)、井村夏子(書) 説明者:奥村秀一郎、沖川隆志		
欠席者	深堀 賢、森富萌枝、加島 史(オブ)		

審議事項

1. 以下の臨床研究について、通常審査を行った。

番号	申請者	課題名	結果
856	中央放射線部 奥村 秀一郎	肺塞栓症診断における造影 CT 検査の Choosing Wisely に関する研究	条件付き承認

[審議コメント]以下の検討結果を委員会で再確認後、承認とする。

- 研究対象患者の定義の明確化
- 研究分担責任者への循環器内科医師追加
- 検査前臨床的確率の評価スコアが症例により異なる想定だが、評価基準を統一せずとも本研究の科学的妥当性を保つことが可能か循環器内科医師の意見を踏まえ確定すること

報告事項

2. 以下の臨床研究について、簡易審査を行った。

番号	申請者	課題名	結果
855	消化器内科 浦田 淳資	胆膵疾患(総胆管結石や胆道癌・膵癌等)における ERCP の有効性および合併症リスクについての後ろ向き検討	条件付き承認

[審議コメント]以下の検討結果を委員会で再確認後、承認とする。

- 研究分担責任者に実務者等の記載漏れが無い再確認すること
- 主要評価項目である ERCP の有効性評価には疾患別といった条件設定が想定されていると思われる。研究計画書の記載を整備すること。

3. 臨床研究について迅速審査(新規申請・変更申請)結果が報告された(課題一覧別添)。

審査日	承認日	新規申請	変更申請	審査員
2/6	2/12	2	1	一門部長
2/18	2/19	4		高森部長
2/26	2/28		2	村本副部長
2/27	2/28	3	2	一門部長

4. 特定臨床研究にかかる利益相反自己申告

事務局にて下記 2 題の特定臨床研究の利益相反自己申告書を確認した。各研究が定める利益相反管理計画を逸脱するものは認められなかった。

番号	対象者	課題名
650	脳神経内科 米原敏郎	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有効性を検証する多施設共同ランダム化比較研究(STABLED Study)
688	循環器内科 坂本 知浩	至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究(OPTIVUS-Complex PCI)

以上