

24 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2025 年 3 月 10 日（月）13：00～13：10 場所：管理棟 2 階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、加藤課長、渋谷副院長、松本部長、原田部長、中原課長、
田中会長（外部委員）

1. JED-Project 定期報告及び実施計画書の改訂

研究課題名：消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（ver.14.0）

（多機関共同 前向き観察研究）

研究期間：2015 年 1 月 1 日～2028 年 12 月 31 日

研究対象者：2024 年 1 月 1 日より 2026 年 12 月 31 日まで（更新あり）に若草第一病院
消化器内科において内視鏡検査・治療を受けた方（既存情報の提供のみ）

研究責任者：日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project

委員長 田中聖人

研究担当医師：岡田 章良（炎症性腸疾患（IBD）センター長）

※毎年 1 回の研究計画書更新あり。

改訂内容：参画数の増減

→上記研究の継続及び更新について審議し承認された。

2. がん患者診療を包括的に行う地域医療連携プラットフォームの構築と活用の改訂

・研究課題名：がん患者診療を包括的に行う地域医療連携プラットフォームの構築と活用

・研究期間：2024 年 9 月 10 日～2027 年 3 月 31 日（予定）

・研究対象者：血液がん患者（25 症例）

・研究責任者：大阪国際がんセンター 血液内科 横田貴史

・研究担当医師：血液内科 高桑輝人

※改訂内容：研究実施期間の延長、研究組織の追加

→上記研究の変更について審議し承認された。

3. 造血器非腫瘍性疾患観察研究

・研究課題名：造血器非腫瘍性疾患観察研究

・研究期間：2025 年 3 月 15 日～2029 年 7 月 30 日（予定）

- ・ 研究対象者：造血器腫瘍（3000 症例）
- ・ 研究責任者：若草第一病院 血液内科 高桑輝人

LIGARE 血液内科 太田クリニック・心斎橋 太田健介

→上記研究の実施について審議し承認された。

4. 2024 年度報告

1) 調査事業及び研究

- (1) P(palliative)カード活用による救急隊との連携～スムーズな搬送を目指して～
- (2) P(palliative)カード活用による切れ目のない在宅連携～地域医療従事者のアンケートより～
- (3) カテーテルアブレーション全国症例登録研究 (J-AB 2022)
- (4) 再発・難治性の B 細胞非ホジキンリンパ腫に対する二重特異性抗体の実臨床使用に関する多施設共同観察研究
- (5) 疫学調査「血液疾患登録」
- (6) 多発性骨髄腫に対するイサツキシマブの実臨床使用に関する後方視的研究
- (7) がん患者診療を包括的に行う地域医療連携プラットフォームの構築と活用
- (8) 造血器腫瘍観察研究
- (9) 閉塞性大腸癌ステント留置症例の Stage 別術後合併症の検討
- (10) 血液内科疾患におけるがんのリハビリテーションの効果についての研究
- (11) 骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究
- (12) 閉塞性大腸癌ステント留置症例に対する腹腔鏡下手術の有用性
- (13) Idec-el 治療を受けた多発性骨髄腫日本人患者を対象としたレジストリデータを用いた観察研究

→今年度の報告について情報共有された。

○240214 平田 3315

日時：2025 年 2 月 10 日（月）13：00～13：10 場所：管理棟 2 階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、松本部長、原田部長、中原課長、

田中会長（外部委員）

1. 学会発表等

	課題名	部署	氏名
1	閉塞性大腸癌ステント留置症例に対する腹腔鏡下手術の有用性	外科	西谷 太助

→上記学会発表等について審議し承認された。

2. Ide-cel 治療を受けた多発性骨髄腫日本人患者を対象としたレジストリデータを用いた観察研究

- ・研究課題名：Ide-cel 治療を受けた多発性骨髄腫日本人患者を対象としたレジストリデータを用いた観察研究
- ・研究期間：2025 年 2 月 15 日～2027 年 12 月 31 日（予定）
- ・研究対象者：関西骨髄腫フォーラムレジストリに登録された多発性骨髄腫患者で Ide-cel の治療を受けた方（100 症例）
- ・研究責任者：兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学 吉原 哲
- ・研究担当医師：血液内科 高桑輝人

→上記研究の参画について審議し承認された。

○240127

日時：2025 年 1 月 20 日（月）13：00～13：20 場所：管理棟 2 階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、松本部長、原田部長、中原課長、

田中会長（外部委員）

1. 臨床倫理委員会について（情報共有）

（参考資料）

- ・ 臨床倫理委員会の設置と運営の手引き
- ・ 「身寄りがない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドライン」に基づく事例集
- ・ 大阪国際がんセンターにおける適切な意思決定支援に関する指針
- ・ 倫理審査申請書

→上記書類が提示され、情報共有された。

（委員からの意見）

- ・ 臨床倫理委員会は申請書をもって開催としたい。
- ・ 臨床倫理委員会は、臨床現場で過去に倫理的課題として困難を極めた事例を振り返り経験を積んではどうか。
- ・ 病院としての方針が前提ではないか。救急で来られて延命するのかなど、申請書をあげる時間がない。
- ・ 基本的には治療するがベースではあるが、身寄りのない人などは病院としての規程が必要ではないか。
- ・ 臨床倫理委員会としての議事内容録を参考にし、院長・主治医が決定するのではないか。
- ・ 「身寄りがない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関する研究」班の臨床倫理の四分割表など資料を基としたい。

○241211

日時：2024 年 12 月 9 日（月）13：00～13：20 場所：管理棟 2 階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、松本部長、原田部長、中原課長、

田中会長（外部委員）

1. 学会発表等

	課題名	部署	氏名
1	血液内科疾患におけるがんのリハビリテーションの効果 についての研究	リハビリテーシ ョン課	玉村 悠介

→上記学会発表等について審議し承認された。

2. 未承認・適応外医薬品等

・適応外使用する医薬品等の名称：メチルロザニリン塩化物

（別名：ゲンチアナバイオレット、クリスタルバイオレット）

（商品名：ピオクタニンブルー溶液 1 %（試薬）、スキンマーカ―、デルマーカ―など）

・本医療の対象となる方：当院で手術、治療、検査を受ける患者さん

・対象期間：承認後から永続的に使用

→上記情報公開文書及び厚生労働省発取扱い通知について情報共有し承認された。

3. 情報共有

（1）臨床倫理指針

→上記臨床倫理指針について情報共有された。

「2. 具体的な倫理的課題への対応方針」において判断が難しい場合、病院倫理委員会で審査する旨が明記されていることについて。

本委員会は、治験・研究などを主に対応する倫理委員会であったため、依頼内容を明確にする文書を提出いただくなど検討の必要がある。各委員は臨床倫理指針の内容を掌握すること。

（2）情報システム BCP、情報システム草規程

→上記情報システム BCP、情報システム草規程について情報共有された。

4. 骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究

- ・ 研究課題名：骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究
- ・ 研究期間：2024年12月15日～2032年12月31日（予定）
- ・ 研究対象者：骨髄腫関連疾患（約8,000症例）
- ・ 研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科 保仙直毅
- ・ 研究担当医師：血液内科 高桑輝人

→上記研究の参画について審議し承認された。

5. その他

- ・ 次回会議日時変更について

通常日（1月13日）が祝日のため、1月20日（月）13時～13時30分に変更する。

○241022

日時：2024 年 10 月 21 日（月）13：00～13：05 場所：管理棟 2 階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、松本部長、原田部長、中原課長、

田中会長（外部委員）

1. 連携データ受領報告（前回審議結果番号：2401-01）

- ・研究課題名：消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（ver.13.0）

（多機関共同 前向き観察研究）

- ・検査日：2024 年 1 月 4 日～2024 年 6 月 30 日

- ・提出件数：検査数 2,378 件、明細数 7,286 件

- ・研究責任者：日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project

委員長 田中聖人

- ・研究担当医師：岡田 章良（炎症性腸疾患（IBD）センター長）

→上記連携データ受領報告について情報共有された。

2. 研究終了報告（前回審議結果番号：2311-02）

- ・研究課題名：AJM300 治験（CT3 試験）保存血清を利用したバイオマーカーの測定、

自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査

- ・研究終了報告受理日：2024 年 9 月 26 日付

- ・研究代表機関：東邦大学医療センター佐倉病院

- ・研究責任者：松岡 克善（佐倉病院内科学講座消化器内科学分野教授）

- ・研究担当医師：岡田 章良（炎症性腸疾患（IBD）センター長）

→上記研究終了報告について情報共有された。

○240912

日時：2024年9月9日（月）13：00～13：20 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、松本部長、原田部長、中原課長、

田中会長（外部委員）

1. 未承認・適応外医薬品等

- ・適応外使用する医薬品等の名称：シクロホスファミド（エンドキサン）注射製剤
- ・本医療の対象となる方：免疫関連有害事象による肺炎や間質性肺炎の急性増悪のうち、
ステロイド抵抗性の患者
- ・対象期間：承認後から永続的に使用

→上記情報公開文書について情報共有し承認された。

2. MSI 検査同意書

- ・MSI 検査同意書の取得は原則的に必須ではないが、倫理的に考え同意書を取得することとする。

3. がん患者診療を包括的に行う地域医療連携プラットフォームの構築と活用

- ・研究課題名：がん患者診療を包括的に行う地域医療連携プラットフォームの構築と活用
- ・研究期間：2024年9月10日～2026年3月31日（予定）
- ・研究対象者：血液がん患者（25症例）
- ・研究責任者：大阪国際がんセンター 血液内科 横田貴史
- ・研究担当医師：血液内科 高桑輝人

→上記研究の参画について審議し承認された。

4. 造血器腫瘍観察研究

- ・研究課題名：造血器腫瘍観察研究
- ・研究期間：2024年9月15日～2029年7月30日（予定）
- ・対象疾患：造血器腫瘍（500症例）
- ・研究責任者：血液内科 高桑輝人

→上記研究の実施について審議し承認された。

5. 学会発表

	課題名	部署	氏名
1	閉塞性大腸癌ステント留置症例の Stage 別術後合併症の検討	外科	西谷 太助

→上記学会発表について審議し承認された。

6. 次回会議日時変更について

- ・通常日（10 月 14 日）が祝日のため、10 月 21 日（月）13 時～変更する。

○240711

日時：2024 年 7 月 8 日（月）13：00～13：10 場所：管理棟 2 階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、松本部長、原田部長、中原課長、

田中会長（外部委員）

1. Branchor X series ユーザーフィードバック調査契約

- ・調査名：Branchor X series ユーザーフィードバック
- ・依頼者：朝日インテック J セールス株式会社
- ・調査目的：日本国内において朝日インテック J セールス株式会社が販売するバルーンガイディングカテーテルの製品性能評価を実施し、臨床データ収集の上、開発インプットとしての調査を目的とする。
- ・調査単価：1 報告あたり 5,000 円（税別）（* 但し、施設基準に従う）
- ・施設数：50 施設
- ・被験者数：1,500 例
- ・データ収集期間：2024 年 5 月～2025 年 4 月 30 日
- ・実施科：脳神経外科
- ・担当医師：熊谷 哲也

→上記フィードバック調査の契約について審議し承認された。

2. 再発・難治性の B 細胞非ホジキンリンパ腫に対する二重特異性抗体の実臨床使用に関する多施設共同観察研究

- ・研究課題名：再発・難治性の B 細胞非ホジキンリンパ腫に対する二重特異性抗体の実臨床使用に関する多施設共同観察研究
- ・研究期間：2024 年 8 月 1 日～2029 年 4 月 30 日
- ・研究対象者：大細胞型 B 細胞リンパ腫、濾胞性リンパ腫（50 症例）
- ・研究責任者：公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学系研究科
血液腫瘍制御学 中前博久
- ・研究担当医師：血液内科 高桑輝人

→上記研究の参画について審議し承認された。

3. 疫学調査「血液疾患登録」

- ・ 研究課題名：疫学調査「血液疾患登録」
- ・ 研究期間：2024年8月1日～2031年12月31日
- ・ 研究対象者：すべての血液疾患（年間 約10,000例）
- ・ 研究責任者：一般社団法人 日本血液学会
理事長 松村到（近畿大学医学部血液・膠原病内科 教授）
委員長 清井仁（名古屋大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学 教授）
- ・ 研究担当医師：血液内科 高桑輝人

→上記調査の参画について審議し承認された。

4. 多発性骨髄腫に対するイサツキシマブの実臨床使用に関する後方視的研究

- ・ 研究課題名：多発性骨髄腫に対するイサツキシマブの実臨床使用に関する後方視的研究
- ・ 研究期間：2024年8月1日～2027年3月31日
- ・ 研究対象者：多発性骨髄腫（120例）
- ・ 研究責任者：公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学系研究科
血液腫瘍制御学/臨床検査・医療情報医学 中舎洋輔
- ・ 研究担当医師：血液内科 高桑輝人

→上記研究の参画について審議し承認された。

○240613

日時：2024 年 6 月 10 日（月）13：00～14：00 場所：管理棟 2 階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、松本部長、原田部長、中原課長、

田中会長（外部委員）、花木部長

1. 看護研究

	課題名	部署	氏名
1	下肢のセルフケア自立にむけて ～フットケアの行動変容にむけての取り組み～	人工透析室	宮崎 智賀
2	唾液腺マッサージが食事摂取量向上に有効かの調査	南館 2F	定本 直樹
3	寝たきり患者の口腔ケアの実態	南館 3F	尾崎 琳
4	ACP を活用した患者の意思決定支援と早期介入への取り組み	南館 4F	松林 はな
5	下肢 MDRPU の発生率の変化について ～勉強会による知識普及と着脱喚起、ココロール使用による変化～	北館 3F	井上 未晴
6	認知症患者に睡眠コントロールを行うことによる身体抑制率の低下について	北館 4F	大和 みずほ 谷口 涼華 宇都宮 くるみ
7	カテーテル検査・治療を受ける患者の心理調査	北館 4F	土山 理咲子 村中 瑠菜 黒田 千咲子
8	深部静脈血栓症予防に対する看護師の現状把握	北館 5F	能代 秀也
9	全身麻酔におけるプレウォーミングがもたらす心身への有用性	手術室	岩崎 稜子

→上記看護研究発表（9 件）について審議し、No.5 を除く 8 件について承認された。承認された 8 件のうち 4 件については、方法の追記及び再検討し体裁を整えること。No.5 については、保留とし再申請を求める。

2. 特定使用成績調査（全例調査）契約の件

- ・調査名：エルレフィオ皮下注特定使用成績調査－長期使用に関する調査－（C1071010）
- ・依頼者：ファイザー株式会社 及び ファイザーR&D 合同会社
- ・調査単価：1 調査票当たり 30,000 円（1 症例あたり最大 2 調査票）（消費税 抜）
- ・予定症例数：契約例数（1 症例あたり最大 2 調査票）
- ・実施期間：締結日～（本契約締結前に投与した症例も調査対象とする）
- ・実施科：血液内科
- ・担当医師：高桑 輝人

→上記特定使用成績調査の契約について審議し承認された。

3. 2 号案件に伴う覚書締結の件

- ・締結内容：情報公開と本調査結果の守秘義務及び公表に関する覚書
- ・有効期間：締結日～原契約存続期間

ただし、本覚書第一、第二条及び第三条は契約終了後も継続する

→上記覚書締結について審議し承認された。

4. カテーテルアブレーション全国症例登録研究（J-AB 2022）

- ・研究課題名：カテーテルアブレーション全国症例登録研究（J-AB 2022）
- ・研究代表機関：一般社団法人 日本不整脈心電学会
- ・研究期間：研究許可日～2030 年 3 月 31 日（予定）
- ・症例登録期間：2022 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日
- ・研究対象者：2022 年 1 月 1 日以後にカテーテルアブレーション治療を実施された患者
- ・研究責任者：一般社団法人日本不整脈心電学会 カテーテルアブレーション委員会
委員長 井上耕一
- ・研究担当医師：高柳 猛彦（循環器内科 科長）

→上記研究の参画について審議し承認された。

○240516

日時：2024 年 5 月 13 日（月）13：00～13：35 場所：管理棟 2 階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、松本部長、原田部長、中原課長、花木部長

1. 看護研究

	課題名	部署	氏名
1	救急外来における帰宅指導導入後の効果の有無	救急外来	下地 早苗
2	病棟におけるせん妄患者への取り組み ～看護師の意識調査～	南館 5F	緒方 巳良衣
3	唾液腺マッサージが食事摂取量向上に有効かの調査	南館 2F	定本 直樹
4	家族看護へ看護師が抱く思いと対応の難しさ ～危機モデルを用いた介入～	ICU	福山 音我
5	身体拘束の解除要件の検討	HCU	山本 涼太
6	足を守るための患者と看護師の意識改革 ～足にもっと関心を持とう～	透析室	宮崎 智賀

→上記看護研究発表（6 件）について審議し、No.3,6 を除く 4 件について承認された。承認された 4 件のうち 1 件については、一部修正し体裁を整えること。No.3,6 については、保留とし再申請を求める。

- ・外部委員 田中氏は事前承認済み。

2. その他

- ・現委員の他に外部委員 1 名の選出を検討する。

○240408

日時：2024年4月8日（月）13:00～13:35 場所：管理棟2階会議室 書記：松本 0279

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、松本部長、原田部長、中原課長

田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

1. 学会等発表

	課題名	部署	氏名
1	P(palliative)カード活用による救急隊との連携～スムーズな搬送を目指して～	看護部	山本 直美
2	P(palliative)カード活用による切れ目のない在宅連携～地域医療従事者のアンケートより～	看護部	山本 直美

→上記学会発表について審議し承認された。

2. 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究

（承認番号：2004-01）

- ・研究課題名：日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究（1.6 版）
- ・研究実施機関：公益社団法人 日本整形外科学会
- ・研究責任者の変更：旧）種市洋→川口善治（職名：理事 症例レジストリー委員会担当）
- ・責任医師：領家 幸治（診療部長）（日本整形外科学会 専門医）

※研究計画書一部変更（新旧対照表参照）

→上記研究の変更について審議し承認された。

3. 教育・研究に関する説明・同意書について

患者さんの個人情報の使用に際しては掲示によるオプトアウトで同意を求めているが、近年の学会や論文発表では同意書の取得を求めることが多いため、今後の対応方法や施設統一書式の作成について検討をもとめる意見があると報告された。

その他、当院主導による臨床研究届時の内容の精査や文書保管について検討された。