

倫理小委員会議事要旨

開催日時 平成28年1月18日(月) 16:00~17:30

出席者 塚原副院長(委員長) 島津臨床研究センター長(副委員長)
成瀬臨床研究副センター長、猪飼統括診療部長、中川外科系診療部長、
小山内科系診療部長、秋山地域医療部長(欠)、臼井臨床内分泌代謝研究室長(欠)、
奥野感染制御部長、白神医療安全部長、北岡医療情報部長(欠)、
北村薬剤部長、三井看護部長、高橋事務部長、長谷川管理課長

審議結果

1. 審査承認事項変更について

- (1) 15-039
重症型原発性アルドステロン症の診療の質向上に資するエビデンス構築
[申請者: 成瀬 光栄 内分泌代謝高血圧研究部長]
●平成27年5月18日付承認課題(受付番号15-039)の承認事項一部変更。
●共同研究者の追加、臨床経過観察期間の調査追加、目標症例数の変更、研究期間の変更。
○ 承認とする。
- (2) 06-032
メタボリックシンドロームにおける心血管合併症の評価・予知と発症機序解明に関する研究
[申請者: 和田 啓道 研究室長(先端医療技術開発)]
●平成22年8月11日付承認課題(受付番号06-032)の承認事項一部変更。
●10年前に始めた研究。代表者を長谷川Drから和田Drに変更。(P1)
●研究期間をこれより5年延長。(平成18年10月より15年間、P4)
●測定項目の追加(血管内皮増殖因子B(VEGF-B)、血管内皮増殖因子D(VEGF-D)、FEGF165b、GDF-15、脂肪酸分画(EPA/AA比))(P10、13~16行目、23行目)
●3年毎に経過報告をすること。
○ 承認とする。
- (3) 13-052
簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立
[申請者: 和田 啓道 研究室長(先端医療技術開発)]
●平成27年7月21日付承認課題(受付番号13-052)の承認事項一部変更。
●エイメッドの指摘を受け、副次評価項目、解析方法の詳細を追加した。
●当院の判断で測定項目(GDF-15、脂肪酸分画(EPA/AA比))を追加した。
○ 承認とする。
- (4) 15-027
薬局検査普及のための現況調査とこれに基づく提言
[申請者: 岡田 浩 予防医学研究室研究員]
●平成27年5月18日付承認課題(受付番号15-027)の承認事項一部変更。
●既に承認済の研究にアンケートを2件追加する。
○ 承認とする。
- (5) 14-088
リアルタイム持続血糖測定器(CGМ)センサーのアドヒアランス予測因子に関する前向き観察研究
[申請者: 村田 敬 内科医師]
●平成26年12月15日付承認課題(受付番号14-088)の承認事項一部変更。
●共同担当者を2名追加する。
○ 承認とする。

2. 新規申請課題（多施設共同研究）について

(1) 15-110

膵癌切除後の補助化学療法におけるS-1単独療法とS-1とメトホルミン併用療法の非盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験、NHO EBMのための大規模臨床試験

[申請者：成田 匡大 外科医師]

- 中央審査委員会の承認は得ている。

○ 承認とする。

(2) 15-111

症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～

[申請者：成田 匡大 外科医師]

- 基本的には全症例を登録し、安全性を評価する研究である。

○ 承認とする。

(3) 15-115

エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法

[申請者：石井 充 循環器内科医師]

- 主任研究施設の承認は得ている。
- 既に承認されている3ヶ月でDAPT中止のprotocolは施行しているところであるが、血栓症のイベントが増加したということはなく、出血は少し少ないのではないかと解析が進んでいる。つまり、安全性という意味では3ヶ月でのDAPT中止による問題はない。
- 今回の研究は3ヶ月でのDAPT中止から1ヶ月でのDAPT中止という試験と、DAPT後 Clopidogrel単独治療と、DAPT後 Aspirin単独治療の比較という試験の2つの試験についての評価研究である。
- 前回の3ヶ月研究の時は、補償について、主任研究施設の京都大学に確認したところ、通常の保険診療であるとのことだった。今回はP29～30にかけての「11.1.6 健康被害に対する補償について」にある通り、臨床研究保険に加入することとなっている。
- **共同担当者欄に記載がないので記載して再提出すること。**
- 基本は医師主導型の研究であり、当院にも協力金が入る。
- 研究資金拠出者はAbbot Vascular Japan, Co., Ltd. とあるが (P39)、利益相反の問題がないかも含めてどのような関わりになるのかを確認したい。
→ 当院へはAbbot Vascularから直接研究費が入るわけではなく、大学を経由して入ってくると聞いている。

→ 上記内容をプロトコルに明記して再提出すること。

○ 承認とする。

(4) 15-089

パワー系アスリートの競技力向上を目指したテーラーメイド支援方法の確立のための基礎的研究

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 基礎的研究ということで介入研究は行わず、調査のみとする。
- 遺伝子結果は対象者に返却しない。
※自分のデータだからほしいと要望された場合も返却はしない。
- 前回議題提出された時には介入試験とするにはエビデンスがないという問題点を指摘したが、今回の提出では介入試験はしないとのこと。
- 説明文書を読むかぎり、参加する人には、介入もされずフィードバックもないのであれば、この遺伝子研究の意味はほとんどないのではないかと。本人に理解の上参加を促せるのか。

→ 食事データも提供し、参加者本人は能動的に被験者となってくれる。

○ 承認とする。

- (5) 15-118
低たんぱく食用ヘルシープレートを用いた食事指導に関する研究
[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]
●ヘルシープレートを用いた食事指導に関するセミナーを受講した前後での達成度合いを確認するための調査である。
●文部科学省の科研費を受領して行う研究である。
●基本的にはアンケート調査ということで倫理的な問題はない。
○ 承認とする。
- (6) 15-120
京都大学外科関連施設における大腸癌手術治療成績の検討
[申請者：松末 亮 外科医師]
●2014年9月に先行研究という形で倫理委員会の承認を得ている。(14-059)
●主任研究施設の京都大学の承認は得ている。
●前回の先行研究は後ろ向きであったが、今回前向きで研究したいとのこと。
●今回施設が11施設になり、ありとあらゆる非常に詳細なデータを登録することになる。
○ 承認とする。

3. 新規申請課題について

- (1) 15-104
カンガルーケアによる母児関係への効果
[申請者：斎ヶ原 由梨 NICU病棟看護師]
●カンガルーケアが出来る対象者はすべてアンケートを実施する。
●アンケート内容(P9)で「1. 母親になったという実感はカンガルーケアをする前と比べて変化はありましたか?」について、「(1) 実感が弱くなった」を選択した場合、精神的にプレッシャーを感じさせたり、あるいは脅迫的に「(3) 実感が強くなった」を選んでしまうようなことにはならないか。
○ 承認とする。
- (2) 15-107
患者が求める術前オリエンテーションについての調査
[申請者：谷口 萌 1-4病棟看護師]
○ 承認とする。
- (3) 15-108
体表軟骨評価装置による健常膝の質的特性測定の研究
[申請者：中川 泰彰 外科系診療部長]
●制限時間のため、説明者の説明のみとし、本委員会で審議とする。
○ 本委員会で審議。
- (4) 15-109
日本人2型糖尿病におけるSGLT-2阻害薬・ダパグリフロジンによる新規ヘパトカイン・マイオカインFGF21への影響
[申請者：浅原 哲子 臨床代謝栄養研究室長]
●利益相反はない。
●受託ではなく、その提案ならいくら出しますといった契約研究になる。
●現在日本では承認され、グローバルの承認待ちの状態であるが、当院が当たるかどうかは現時点では不明。当たったら利益相反自己申告書も改訂する予定。
●同意説明文書に、助成金によって実施される旨を追記すること。
○ 本委員会で審議。
- (5) 15-112
膵頭十二指腸切除術・膵胃吻合再建症例における膵外分泌機能に関する

Retrospectiveな研究

[申請者：成田 匡大 外科医師]

- 学会発表のために倫理委員会の承認が必要とのこと。
- 「ホームページ上での告知を予定」(P2)とあるが、具体的な内容は出来ているのか。
→ 当院ホームページの外科の箇所に掲載する予定。
→ **ホームページ掲載案を提出すること。**
○ 承認とする。

(6) 15-113

体表軟骨評価装置によるモザイクドナー一部の質的特性測定の研究

[申請者：中川 泰彰 外科系診療部長]

- 制限時間のため、説明者の説明のみとし、本委員会で審議とする。
○ 本委員会で審議。

(7) 15-114

人工心肺使用症例での希釈式自己血輸血の有用性について

[申請者：水津 悠 麻酔科医師]

- 希釈式自己血輸血を行った症例でも血小板数は変わらなかったため、希釈式自己血輸血は有用であると判断しているが、血小板の機能については低下していないかを手術室で計測することは出来ないため不明である。
- 両方血小板輸血を行わなかった症例での比較をしないと希釈式自己血輸血の有用性を判定出来ないのではないかと。
→ 血小板輸血を行わなかった症例がほとんどないという事情がある。現場からのオーダーで当然のように血小板輸血も一緒に入っているが、出血量が少なくその必要性が低いであろうと予想される症例もある。
→ そのような場合はフィードバックすべきであろう。今後医療安全管理部と検討していくこととする。
- 患者からの同意については説明文書を読んで頂いたことを前提とした包括での同意書を得ることになっている。
→ 研究課題毎にホームページに説明文書を掲載すべき。
○ 承認とする。

(8) 15-116

内服薬の服薬技術の分析～スタッフ間の内服における技術や認識の違いについて～

[申請者：光居 詩織 2-6病棟看護師]

- まずは2-6病棟の看護師を対象に当該アンケートを実施したい。その上で有用であると判断されれば全病棟に波及させていきたい。
- **アンケート3(1)(P6)はインシデントを起こしたことがある看護師のみへの質問となるので、それが分かるような質問形式にすること。**
○ 承認とする。

(9) 15-117

硝子体手術後患者の腹臥位安静による皮膚損傷の発生要因

[申請者：原田 健太 1-5病棟看護師]

- 電話インタビューだと長くなり、理解度によっては要領を得ない可能性があるが文書アンケートではだめなのか。
→ 文書アンケートではなかなか書いてくれないのではないかと、電話インタビューの方が繊細な内容を聞き出せるのではないかと考えた。
- パイロット版として皮膚障害の有無に関わらず、現在入院している患者に直接聞いてみてはどうか。それでどれぐらい答えてくれるのかを把握すべきでは。
- 平成24年等の過去の患者に電話で聞いても覚えていないのではないかと。
- リコールバイアスが想定される。
- 文書アンケートを行った上で回答がない場合のみ電話インタビューを行うという方法もある。
- 上記の意見を踏まえ、手法については手直しするべきだが、調査自体は承認とす

る。
○ 承認とする。

- (10) 15-119
RIA法とELISA法による抗GAD抗体測定の詳細精度に関する研究
[申請者：村田 敬 内科医師]
○ 承認とする。

- (11) 15-121
心不全再入院患者の増悪要因の状況と心不全チームの今後の課題
[申請者：安野 真亜子 2-7病棟看護師]
● P6「看護研究へのご協力をお願い」を外来に掲示あるいはホームページに掲載したい。
● 理解度チェックは既に入院中に行っている。
● **共同担当者に循環器医師（井口Dr）も加えるべき。**
● P6「看護研究へのご協力をお願い」の「患者様」の文言はすべて「方」に置き換えたほうがよい。
○ 承認とする。

- (12) 15-122
間脳下垂体機能障害に関する長期予後調査研究
[申請者：島津 章 臨床研究センター長]
● 当院以外に全国で20の協力施設がある。
● 研究期間は5年間としているが、長期の研究であり、今後延長していくことになる予定である。
○ 承認とする。

4. その他

- 今後の倫理委員会のあり方について（塚原委員長より）
- 診療に対する医療倫理を審査することと、研究を審査することが倫理委員会の役割であると規程で謳われているが、実際のところ診療に対する倫理委員会審査というのはほとんど行われていない。
 - 倫理委員会の規程において、研究の方は申請手順が記載されているが、医療の審査手順はかけており、片手落ちとなっている。
 - 来年度から規程を整備して、診療面の倫理委員会審議も行っていくことを明確にしたい。
 - 医療安全管理部にはハイリスク診療委員会があるので、それとの整合性も含めて検討していきたい。
 - 現在事務で他施設の規程を収集の上、規程案を検討中であり、次回の2月倫理委員会において、提案し、4月から新たな規程に基づいて委員会を運用していきたい。

以 上