

# 倫理委員会議事要旨

開催日時 平成28年2月15日(月) 15:00~15:45

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)  
平石外部委員、藤森外部委員(欠)、松本外部委員、  
成瀬副臨床研究センター長、高橋事務部長、三井看護部長、  
北村薬剤部長(欠)、長谷川管理課長

## 審議結果

### 1. 小委員会審議事項報告・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。
- 変更箇所は共同研究者、目標症例数の追加、研究期間、症例登録期間の延長である。
- 小委員会の承認を確認する。

#### (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。
- 研究当初より研究実施者は和田先生であったが、代表を長谷川先生としていた。今般実質に併せて和田先生に代表者を変更する。
- その他の変更箇所として研究期間の延長、測定項目の追加をしている。
- 3年毎の経過報告を前提として小委員会において承認とした。
- 小委員会の承認を確認する。

#### (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。
- 研究資金提供者である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。そして当院の測定項目を追加した。
- 小委員会の承認を確認する。

#### (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。
- 既に承認済みの調査にかかりつけ薬局に関するアンケートを追加する。
- 小委員会の承認を確認する。

#### (5) 14-088

リアルタイム持続血糖測定器(CGM)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。
- 変更事項は共同研究者および実施場所の追加。
- 小委員会の承認を確認する。

### 2. 小委員会審議事項報告・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]  
●患者へのアンケートであるが、患者にプレッシャーのかからないように配慮するというので倫理小委員会承認とした。  
○ 小委員会の承認を確認する。
- (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]  
●調査に関する研究であり小委員会承認とした。  
○ 小委員会の承認を確認する。
- (3) 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]  
●国立病院機構のEBMにおける大規模臨床試験の課題である。  
●この研究内容については既に中央審査委員会の承認を得ており、当院倫理小委員会承認とした。  
○ 小委員会の承認を確認する。
- (4) 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]  
●以前に共同大学において、後ろ向きで登録を行ってうまくいったことで、今般、前向きでの研究を申請された。  
●主任研究施設の中央審査委員会の承認は得られており、当院倫理小委員会承認とした。  
○ 小委員会の承認を確認する。
- (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  
[申請者：成田 匡大 外科医師]  
●当該研究内容をホームページに掲載する文案を追加資料として提出の上、倫理小委員会承認とした。  
○ 小委員会の承認を確認する。
- (6) 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]  
●麻酔科学会で発表するために申請していただいた。  
●小委員会では自己血輸血を行うか否かによって少しバイアスがかかるかとの意見もあった。  
●研究課題毎にホームページに説明文書を掲載することとなった。  
○ 小委員会の承認を確認する。
- (7) 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(DAPT)期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究  
[申請者：石井 充 循環器内科医師]  
●京大循環器内科の木村先生が主任研究者で行われている研究であり、当院も加わる。  
●小委員会では問題点として、共同研究者の追記と、研究資金の流れについての記載をということで、今回追加資料を添付している。  
○ 小委員会の承認を確認する。

- (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]  
●内服に関するインシデント発生時の看護師の認識に関するアンケート。  
○ 小委員会の承認を確認する。
- (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]  
●当初は電話インタビューとのことだったが、まずは文書アンケートで進めていくということで小委員会承認とした。  
○ 小委員会の承認を確認する。
- (10) 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]  
●以前に臨床的な研究として申請されたが、遺伝子の解析では臨床的にははっきりしていないため、基礎研究としてのみ取り上げるということで、介入試験なしで調査のみということで、小委員会承認とした。  
●調査結果は対象者には返却しない。  
○ 小委員会の承認を確認する。
- (11) 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]  
●セミナーの前後でどのような変化があるかのアンケート調査。  
○ 小委員会の承認を確認する。
- (12) 15-119  
RIA法とELISA法による抗GAD抗体測定診断精度に関する研究  
[申請者：村田 敬 内科医師]  
●今までの測定データにより各法の診断制度を比較調査するという小委員会承認とした。  
○ 小委員会の承認を確認する。
- (13) 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]  
●先行研究を11施設の共同でさらに前向きで行っていく。  
○ 小委員会の承認を確認する。
- (14) 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]  
●カルテから情報を得て解析する。  
●共同研究者として循環器内科の井口先生が加わる。  
○ 小委員会の承認を確認する。
- (15) 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]  
●全国で20施設が行う研究であるが、5年間の長期に渡り予後を見ていく。  
○ 小委員会の承認を確認する。

### 3. 本委員会審議課題

(1) 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]

- 超音波なので侵襲性はない。
  - 対象者としては当院職員でボランティアを募る。
- 承認とする。

(2) 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]

- 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を小委員会で求められ、資料P20「□11.」のとおり追記されている。
- 承認とする。

(3) 15-113

体表軟骨評価装置によるモザイクドナー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]

- 超音波なので侵襲性はない。
  - 自家骨軟骨移植術を受け、MRIを施行した患者に併せて当該評価を行う。
  - 研究期間でMRIの使用を含むことについては費用面で医事課的には問題ないのか。→企画課医事と調整中である。
- 承認とする。

### 4. その他

○ 臨床研究に係る利益相反自己申告書（1）

野々川 陽子

看護学生の心理的バイタルサイン（Psychological vital sign:PVS）の上限値・下限値の設定と自己評価システムの構築に関する研究

- 国立病院機構の共同研究であり、倫理委員会での承認を求められている。
- 問題がないものと承認する。

○ 臨床研究に係る利益相反自己申告書（2）

長谷川 浩二

神経症・うつ状態を有する喫煙者の禁煙知慮うにおける抑肝散の効果に関する二重盲検無作為化比較試験

- 中央審査委員会の承認を得ている。
- 問題がないものと承認する。

○ 臨床研究に係る利益相反自己申告書（3）

長谷川 浩二

急性肺塞栓症の予後に関する多施設共同コホート研究—慢性血栓塞栓性肺高血圧症の発症との関連—

- 問題がないものと承認する。
- 一般論として、仮に申告書の収入、授受金額の有無が「有」であったとしても、それをもって問題があるということにはならない。金銭授受によって研究の主旨がねじ曲げられることはないと言誓していただく意味がある。
- アメリカの場合は1円、コーヒー1杯から授受があれば申告する必要があるが、日本の場合は100万円を超える場合と決められている。申告を要しない上限は低くなる傾向にある。

○ 倫理委員会規程等の改正について（塚原委員長より）

- 倫理委員会規程第1条に「職員が行う人間を直接対象とした医学研究及び医療行

為について審査を行い」とあるが、現状では医学研究を対象とした議題は多数審議されているが、医療行為を対象にした議題は希な状況である。

- 医療行為に関する審査の手順がなかったので、今般盛り込んだ形で改正したい。
- 現在医療行為に関する審査は医療安全管理室を中心に行っており、リスクの高い治療等についてはハイリスク検討委員会で検討しており、今後も原則的にはそこで検討し、医療安全管理室が必要と判断した場合は倫理委員会に挙げて頂くという形にしたい。
- 倫理委員会規程細則について、人事異動に伴う委員の一覧を改正した。
- 今般提示している改正案が倫理委員会で承認されれば平成28年4月1日から改正したい。→特に異論なし。（委員会後意見があれば庶務班長まで連絡を）
- 看護部で倫理小委員会に申請するまでに審議を行っているが、その場はどういう位置づけになるのか。  
→倫理小委員会の前段の手続きとなり、当該規程に項目はないので、看護部で整備されたい。
- 迅速審査の位置づけも、現状の小委員会委員全員への決裁という形では時間がかかっているため、一部の委員の承認で良いという形に変えたい。

以 上