

# 倫理委員会・倫理小委員会議事要旨

開催日時 平成28年9月26日(月) 16:00~19:10

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)、猪飼統括診療部長、長谷川展開医療研究部長、小山内科系診療部長、中川外科系診療部長(欠)、北岡医療情報部長(欠)、白神医療安全部長、秋山地域医療部長、奥野感染制御部長、喜多先進医療部長、小林薬剤部長、荒木看護部長、高橋事務部長、森内管理課長

## 審議結果

### 1. 審査承認事項変更について

#### (1) 07-006

大腸癌肝転移切除術後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコポリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(Mfolfox6) VS 手術単独によるランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

[申請者: 山口 高史 外科医長]

- 平成19年6月18日付承認課題(受付番号07-006)の承認事項一部変更。

○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

#### (2) 14-055

慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討  
Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy Statin and Eicosapentaenoic Acid(RESPLECT-EPA)

[申請者: 阿部 充 循環器内科医長]

- 平成27年11月16日付承認課題(受付番号14-055)の承認事項一部変更。
- P67に主任研究施設(順天堂大学)の承認書を添付している。

○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

#### (3) 15-020

妊娠期の社会経済的要因が妊婦の生活習慣や胎児の発育および健康状態に及ぼす影響に関する観察研究

[申請者: 住友 理浩 産科婦人科病棟医長]

- 平成27年4月20日付承認課題(受付番号15-020)の承認事項一部変更。
- 主要評価項目、目標症例数の根拠の記載がなく、本来であれば当初の研究計画書より記載すべきである。

○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

#### (4) 15-067

社会経済的要因が妊婦の生活習慣や妊娠の経過および児の出生に与える影響に関する観察研究

[申請者: 住友 理浩 産科婦人科病棟医長]

- 平成27年9月14日付承認課題(受付番号15-067)の承認事項一部変更。
- 主要評価項目、目標症例数の根拠の記載がなく、本来であれば当初の研究計画書より記載すべきである。

○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

#### (5) 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28年1月18日付承認課題(受付番号13-052)の承認事項一部変更。

○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

## 2. 新規申請課題（多施設共同研究）について

### (1) 16-050

偶発性低体温症を呈する救急患者に関する他施設後顧的観察研究

[申請者：岡田 信長 救急科医師]

- P165に主任研究施設（京都府立医科大学）の承認書を添付している。
- 当院の救急では低体温症は何例ぐらいあるのか。→5年間で60～70例
- 新たに情報を得るわけではなく、純粋にカルテから抽出する。
- **主任研究施設の計画書を提出すること。**

○ 追加資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

### (2) 16-051

てんかん原性におけるくすぶり型の自己免疫性炎症性機序の役割に関する研究

[申請者：中村 道三 神経内科医長]

- 30mlの採血量は軽度の侵襲と言えるだろう。
- **主任研究施設（京都大学）の計画書、承認書を提出すること。**
- **問い合わせ等の窓口を当院に変更すること。**

○ 追加資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

### (3) 16-052

免疫抑制患者に対する13価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較—二重盲検無作為化比較試験—

[申請者：猪飼 伊和夫 統括診療部長]

- 中央ではこれから倫理審査が行われる。
- 利益相反はない。

○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

### (4) 16-053

経皮的冠動脈形成術（PCI）におけるUltimaster® Sirolimus-eluting stent留置後

[申請者：阿部 充 循環器内科医長]

- 添付文書では6ヶ月推奨となっているDAPT投与を3ヶ月に短縮することによる健康被害が発生した場合、訴追されるリスクはないか。
- →患者から同意書を取得していれば問題ないと顧問弁護士の田辺先生からは聞いている。添付文書には「原則」6ヶ月とあり裁量判断は可能と考える。
- **本委員会までに添付文書を追加資料として提出すること。**

○ 追加資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

### (5) 16-055

成長ホルモンシグナル異常の病態の解析

[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]

○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

### (6) 16-057

SGAで出生した児の成長に関する研究

[申請者：黒須 英雄 小児科医長]

- P365の子ども向け説明文書について、窓口を主任研究施設ではなく当院にすること。
- 京都大学の研究計画書に当院が協力研究施設である旨を追加してもらうように依頼すること。

○ 追加資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

### (7) 16-058

MDSにCMLを併発した一例の病態解析

[申請者：内山 有里紗 臨床検査技師]

- 結果は患者にフィードバックする。必要に応じて遺伝子外来を紹介し、遺伝子カ

- ウンセリングを希望を確認する。浅原先生からも依頼されている。
- **病理検体の持ち出しについてどういう規程になっているのか確認出来る資料を提出する。**  
○ 追加資料を付けて本委員会で最終審議を行う。
- (8) 16-064  
静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬の前向き追跡研究  
[申請者：手塚 祐司 循環器内科医師]
- 対象は「症候性急性肺血栓塞栓症」とあるが「症候性」の文言はこの場合適切ではない。
  - それぞれの薬剤で歴史が違うので併用することに問題はないのか。  
○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。
- (9) 16-065  
T3/T4aもしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前S-1+オキサリプラチン併用療法(SOX療法)の第Ⅱ相臨床試験  
[申請者：野崎 明 腫瘍内科科長]
- P526に主任研究施設(がん研究会)の承認書を添付している。  
○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。
- (10) 16-066  
高齢者切除不能・再発胃癌に対するS1単剤療法とS1/L-OHP併用(SOX)療法のランダム化第Ⅱ相試験  
[申請者：野崎 明 腫瘍内科科長]
- 70歳以上の患者についてセレクションバイアスがかかるのでは。  
→P547の最後の段落にあるとおり「75歳未満における結果の解釈には登録患者の患者背景を基にした十分な議論を講ずるものとする。」とある通りバイアスがかかる。  
○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。
- (11) 16-067  
非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-  
[申請者：小川 尚 循環器内科医師]
- 登録研究であり介入はない。
  - 協力していただける患者にQUOカード(1000円程度)を配布する。
  - 認知症で除外はしない。トレース出来るかは医師の判断になる。認知症患者の場合は家族の協力が必要になるかもしれない。
  - 第一三共が研究資金を提供し、間に事務局が入って、各施設と契約となる。
  - 1例1万円程度のインセンティブが入る。
  - **本委員会までに第一三共、事務局との関係についてしっかり確認して追加資料を提出すること。**  
○ 追加資料を付けて本委員会で最終審議を行う。
- (12) 16-068  
悪性褐色細胞腫における骨転移リスク因子の解明  
[申請者：横本 真希 内分泌・代謝内科専修医]
- 良性と判断したが実際には悪性である率は→2割程度と言われている。  
○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。
- (13) 16-069  
急性肺塞栓症の予後に関する他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-  
[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]
- NH0の共同研究であり、P782に承認書を添付している。  
○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

(14) 16-070

神経症・うつ状態を有する喫煙者の禁煙治療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

[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]

- 抑肝散の薬効は神経症、不眠症
- 抑肝散の使用理由が消極的に感じられ、ダブルプラセボではないかと思う。
- 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

### 3. 新規申請課題について

(1) 16-054

遺伝性疾患にタイする包括的遺伝子診療システムの構築

[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]

- 通常の外来とは別の私費診療となる。
- 遺伝子カウンセリングは受けるが遺伝子検査は希望しないということもあり得る
- 今回の申請の目的は1件ずつ申請ではなく、包括的に承認を得ること。
- 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

(2) 16-056

当院におけるハイリスク診療検討会の有用性について

[申請者：山内 千奈 麻酔科専修医]

- H23.4~H28.3に実際にハイリスク診療検討会にかかった事例すべてを麻酔科学会で発表したい。
- →個人情報取扱等が問題となると思われるが、具体的な内容を提示していただかないと倫理委員会で判断出来ない。発表自体には問題はない。
- 七野麻酔科科長の意向としては、当院でのハイリスク診療についていかに麻酔科が関与しているのかを発表したいという主旨である。
- 個人名が特定されるような記述方法を用いないように助言する。
- 診療情報の二次利用ということで可否は医療情報小委員会で判断すべき。
- **具体的な発表内容（抄録等）を提出すること。**
- 追加資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

(3) 16-059

進行・再発非小細胞癌に対するNivolumabの安全性・有効性と腫瘍由来併存症との関連に関する後方視的研究

[申請者：金井 修 呼吸器内科医師]

- 8月末で76例の症例がある。目標の100例までは達しないかもしれないが、無理矢理100例に持っていくわけではない。
- 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

(4) 16-060

進行性多層性白質脳症患者へのメフロキン投与

[申請者：金井 修 呼吸器内科医師]

- 緊急性が高く事後報告となる。
- 本人からは同意を得られる状況ではなかったため、必要性を説明した上で、同居家族より同意を得た。
- 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

(5) 16-061

呼吸器外科術後1日目の離床評価～安全な早期離床を目指して～

[申請者：柴田 浩司 集中治療室看護師]

- 術後何日目に離床出来たかについての過去のデータはあるが、離床の定義を看護師間で共有出来ていなかった。
- ICU離床開始基準(P884, 885)は既に確立された教科書に載っている基準である。  
→そうであれば医療の質改善が目的ということになる。
- パラメータの集め方に問題がないかを倫理委員会で議論するという事か。

- まずは基準に則って実施した結果を後ろ向きに調査してみてはどうか。
  - 患者からの同意書は不要。「データを研究に使わせて頂く」との明示を。
  - 呼吸器外科医師、リハビリテーション科にも協力を得るべき。
- 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

(6) 16-062

ファイザー社によるポリコナゾール血中濃度測定プログラム

[申請者：三尾 直士 診療部長（外来管理担当）]

- 結果は主治医に送られ、患者にも伝える。
  - 研究ではなく診療の一環である。
  - メーカーの無償提供ということで現物給付となる。
    - 利益相反にあたる？ → 本来は患者負担であり病院の利益ではない。
    - 本来病院負担とすべき → この検査を行うことで医師の処方行動に変化がないファーストチョイスなので問題ないのではないか。 → 契約はすべきでは。
    - **簡単な覚書でも受託研究としてのメーカーとの契約が可能か確認する。**
- 追加資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

(7) 16-063

スピオルトレスピマット特定使用成績調査と同時に実施するLAMA+LABAが処方された慢性閉塞性肺疾患患者の背景調査

[申請者：三尾 直士 診療部長（外来管理担当）]

- 受託研究審査委員会マター

○ 取り下げ

4. その他

- グリーンブック「科学の健全な発展のために」を各委員に配布。
- 誓約書を各委員に配布し署名の上徴収。
- 倫理委員会規程等改正
  - 【長谷川部長】 決裁の上、8月末の倫理審査委員会認定申請にて既に提出しているが、今までの規程だと申請に耐えないため、別添のとおり倫理委員会規程等を改正したい。
    - 【塚原副院長】 規程を変えるのであれば倫理委員会で審議して承認を得る必要がある。問題点を提起し、提案していただきたい。
  - 倫理委員会規程第8条第4項、第9条へ変更について承認とする。
  - 【長谷川部長】 倫理委員会規程第5条第3項にあるとおり、本来小委員会は助言を行う場であり、承認までは行えない。今までは「小委員会承認、本委員会報告」という事例が多々あったが、本来の小委員会はプロトコール審査会の位置づけになる。よって、奇数月は小委員会と本委員会を両方行うという整理にすべきと考える。
    - 【塚原副院長】 もとより小委員会の承認のみでは承認書は出せず、本委員会の確認を持って発行するものである。
  - 【長谷川部長】 出来れば来年度から外部委員に毎月参加していただく体制をとりたい。
  - 【島津センター長】 倫理委員会と倫理小委員会を奇数月に兼ねて開催するという形は良くないと考える。他施設の審査が通っている等、迅速審査が可能な要件を満たす申請については小委員会で審議の上、外部委員にはサマライズを付けた形で書面審査を依頼するというのはいかがか。
    - 【長谷川部長】 小委員会にはプロトコール審査の権限しか有しないという現行の規程からすれば小委員会で承認したという整理は出来ないのではないか。
    - 【小山部長】 助言の内容をプロトコール審査に限定せず、医学的な問題について

- でも審議出来るという整理でも良いのではないか。
- 【白神部長】外部委員が毎月実施を可能とするならばそれが良いが、不可能となれば、今まで通り小委員会はサマライズのための諮問機関という位置づけで行くしかないのではないか。
  - 【島津センター長】今回の申請内容もほとんどは手順書第10条（P933）にある迅速審査の対象になる議題であり、外部委員の負担を減じるためにも出来るだけ迅速審査に廻すべきではないか。
    - 【長谷川部長】それではほとんどを外部委員の審議なしに通すということになり、問題があるのではないか。手順書の内容を見直すべきでは。
    - 【島津センター長】第10条第2項に「院長に審査結果を報告」「次の倫理審査委員会で報告」とあり、外部委員への報告は担保される。
    - 【塚原副院長】迅速審査はあくまで時間的制約があり、緊急性の高いものに限るべきと考える。私の意見としては今まで通り、小委員会で揉んで、本委員会で報告するという形が現実的であると考えます。
  - 【塚原副院長】次回の倫理委員会（10/17）までに皆の意見を取りまとめた程度方針を決めて、本委員会に提案するという形を取りたい。承認が得られれば規程の承認は最終的に運営企画会議で受ける。H28. 8. 1改訂についてはいったん破棄とする。

以 上