

倫理委員会・倫理小委員会議事要旨

開催日時 平成28年11月21日(月) 16:00~17:50

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(欠)、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) 14-084

先進医療として施行された大腸ESDの有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究(前向きコホート研究)

[申請者: 勝島 慎二 医事管理部長]

- 平成26年11月17日付承認課題(受付番号14-084)の承認事項一部変更。
- 代表者(理事長)名が変更された以外は文言の軽微な修正のみである。
- 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

(2) 06-021

2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療と従来治療とのランダム化比較試験(J-D01T3)

[申請者: 河野 茂夫 糖尿病内科医長]

- 平成18年7月31日付承認課題(受付番号06-021)の承認事項一部変更。
- P78のとおり中央倫理審査委員会の承認は得ている。
- 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

(3) 15-033

脂質異常症の治療における新規動脈硬化検査指標に関する研究

[申請者: 坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 平成27年5月18日付承認課題(受付番号15-033)の承認事項一部変更。
- 尿検査項目の追加のみであり、主要評価項目は変更ない。
- 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

(4) 15-092

超音波法を用いたヒト褐色脂肪組織評価法の確立

[申請者: 坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 平成27年11月16日付承認課題(受付番号15-092)の承認事項一部変更。
- 追加項目のMRAで描出化することがエンドポイント。特許を目指す。
- メインは超音波であり、MRAはあくまで付随的な検査である。
- 今回のMRAの追加で新たに患者から同意書を取る。
- 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

(5) 09-036

糖尿病における骨粗鬆症予防に関する研究

[申請者: 坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 平成21年10月19日付承認課題(受付番号09-036)の承認事項一部変更。
- 「15-033」と同様。
- 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

(6) 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 特別研究員]

- 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。

○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

(7) 15-099

難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究

[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]

- 平成27年11月16日付承認課題(受付番号15-099)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) 16-071

免疫チェックポイント阻害剤使用中の肺癌患者に発症した感染症の検討

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医師]

- P176の「4. 対象となる被験者」は「対象者」のみで良い。「患者群」は不要。「患者群」の内容を「5. 評価項目」に移せば良い。

○ 修正資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

(2) 16-074

2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのラ

[申請者：河野 茂夫 糖尿病内科医長]

- P219のとおり中央倫理審査委員会の承認は得ている。

- 患者への説明・同意文書を追加提出すること。

○ 追加資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

(3) 16-076

終末期がん患者に対する非侵襲的で簡便な新規予後予測法の開発

[申請者：下郷 麻衣子 しもさと歯科医院副院長(招聘医師)]

- 緩和ケア病棟に入院する患者で口腔ケアを希望するかたに説明し同意書を取る。

- 今後の新たな患者が対象の前向き研究である。

- いきなり2年間で200例ではなく、半年で50例程度の予備的なデータを徴収し、中間解析をした上で計画を修正しながら追加研究を実施すべき。

- 評価項目と観察項目を別記し、評価項目にはエンドポイントを記載する。

- 観察期間は2年ではなく、登録時から死亡時までとすべき。

- 選択基準について土屋先生と相談されたい。

- 患者説明文書がかたい。分かりやすく記載すべき。

- 個人への不利益として「情報漏洩の可能性」とあるが削除すべき。

○ 修正資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

(4) 16-077

治癒切除不能なRAS野生型の進行再発大腸がんに対するCetuximab併用mFOLF0X6療法の早期腫瘍縮小効果(Early Tumor Shrinkage;ETS)の検討-多施設共同臨床第Ⅱ相試験-

[申請者：野崎 明 腫瘍内科科長]

- 最初に良く効くか徐々に効くかを見る研究である。最初は効かずに途中から効いてくるということはあまりない。

- 症例数は現時点で20件程度の実績があり来年までに当院では5,6例程度を見込んでいる。

○ 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) 16-072

C型肝炎IFNフリー治療SVR例での肝発癌抑制検証のための統計学検討

[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]

- 今後の研究に向けての予備的な研究となる。

- 主要評価項目は「発癌率」のみで良い。
- 修正資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

- (2) 16-075
第57回日本肺癌学会学術集会における口頭発表（症例報告）
[申請者：林 一喜 呼吸器外科医師]
○ 特に問題を認めず。本委員会で報告を行う。

- (3) 16-078
セミノーマを合併した多房性胸腺嚢胞の1例
[申請者：堀本 かな 呼吸器外科医師]
○ 特に問題を認めず。本委員会で報告を行う。

- (4) 16-079
わが国における日常診療での甲状腺機能異常症の早期診断・治療のための臨床指標の新規確立
[申請者：田上 哲也 健診部長]
● 別添のとおり中央倫理審査委員会の承認は得ている。
○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

4. その他

- 利益相反審議委員会審議事項
 - 特に問題を認めず。
- 学会及び研究会等における症例報告、ケースシリーズ報告
 - 特に問題を認めず。
- 倫理委員会の体制について
 - 倫理審査委員会認定に向けて来年度からか来年からかいずれかで外部委員を交えた倫理委員会を毎月開催することとする。
(認定申請の区切りを確認する) → 年度区切りであることを確認した。
 - 毎月1時間程度に収まるようにしたい。
 - 委員会の前月末を期限としてプロトコル審査を行い、軽微な変更等については説明者の説明を省略し、書面審査のみとする等、時間短縮の方策を検討する。
 - 多施設研究で当院が主任施設の研究、介入試験は今まで通り議論する。

以 上