

倫理委員会議事要旨

開催日時 平成28年12月19日(月) 15:00~16:15

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)
中嶋外部委員、平石外部委員、藤森外部委員、辻外部委員、
長谷川展開医療研究部長、白神医療安全部長、喜多先進医療部長(欠)、
高橋事務部長、荒木看護部長、小林薬剤部長、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。
○ 承認とする。
- (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。
○ 承認とする。
- (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。
○ 承認とする。
- (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。
○ 承認とする。
- (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。
○ 承認とする。
- (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。
○ 承認とする。
- (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。
○ 承認とする。

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]
○ 承認とする。
- (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ンダム化比較試験介入終了後の追跡研究
[申請者：河野 茂夫 糖尿病内科医長]
○ 承認とする。
- (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）]
● 下郷先生の代理で、修正の指示をした長谷川委員より内容説明。
● 観察研究であり、口腔ケア自体は通常の診療である。
○ 承認とする。
- (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]
○ 承認とする。

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]
○ 承認とする。
- (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]
○ 承認とする。
- (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]
○ 承認とする。
- (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]
○ 承認とする。

3. 迅速審査報告について

(1) 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]

○ 承認とする。

(2) 16-080

患者申出療養制度 腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

- 迅速審査として申請を受理し、委員よりP471からP473の意見が出ていた。
- 当該研究はこれまでの先進医療より新しい制度である患者申出療養制度の対象となる。患者申出療養制度は厚労省としては大々的に広めるという意図はなく、あくまでも先進医療からの過渡期の患者への措置と考えているようである。
- 先進医療Bと同様に、保険診療外の部分は患者自己負担となる。
- 小山委員の意見書にあった、パクリタキセル注という抗がん剤を頸静脈と腹腔の両方に併用して投与した場合の安全性の問題については、クリアしていることが説明された。
- 迅速審査の意見書内容はクリアされたということで承認とする。

○ 承認とする。

(3) 16-081

腹膜播種および腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

○ 承認とする。

(4) 16-082

治癒切除(R0/R1)を施行したStageIV胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

○ 承認とする。

(5) 15-016

安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)

[申請者：石井 充 循環器内科医師]

○ 承認とする。

4. その他

- 利益相反審議委員会審議事項（中村 道三）
- 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（石井 充、益永 信豊）
 - サマリーやPCIのCD-Rを提出するとのことだが、個人情報に含まれないのか。→画像、ID等の個人情報は消去した上で提出すると聞いている。
 - このような学会専門医試験の報告の度に倫理委員会で審議するのか。→通常は個人情報を含まない文章だけの報告が多い。
 - 当該情報は学会の審査をする一部の者のみがアクセスできるものである。
- 倫理委員会の運用見直しについて
 - 【塚原副院長】従来倫理委員会は隔月で開催しており、その前月（間の月）に倫

理小委員会でまず議論した上で本委員会に上げている。当院の倫理委員会に求められる要件がだんだん厳しくなり、毎月開催が必要になる。また、従来より利益相反については倫理委員会で審議していたが、明確に位置づける必要が出てきたので、倫理・利益相反審査委員会という名称に改組したい。そして、外部委員の先生方にはお忙しいところ申し訳ないが、来年度より毎月開催としたい。なお、事前に院内のプロトコール委員会で揉んで、外部委員の負担にならないように1時間から1時間半程度で審議出来るように委員会を実施していきたい。

- P557のフローチャートをご覧いただき、2月の倫理委員会で承認いただければ、4月よりそのような方針で運用していきたい。
- 委員会の成立要件として、院内委員の過半数と外部委員4名のうち2名の出席が必須となる。
- 現行では偶数月の本委員会が15時から、奇数月の小委員会が16時からの開始となっているが、毎月開催では16時開始としたい。
- 侵襲のある試験、介入試験、多施設共同で当院が主任研究施設となっている研究を重点的に委員会で審議していただくようにしたい。

5. 提出期限後の追加議題

- 研究倫理審査依頼書（畑 啓昭、16-035）
 - 本年8月に承認された申請議題16-035において、国立がん研究センターのJCOG試験については中央の一括審査に委ねるという提案に承認された。これに関してP565からの研究機関要件確認書の内容が基準を満たせば、今後の審査について中央に申請することが可能となる。
 - 「5. 試料・情報の保存に関する手順書がある」が「No」となっている。
→「No」がつかないように整備するよう中央から求められている。
→**当該確認書を提出するにあたり、当該手順書を倫理委員会が整備する。**
 - 覚書、確認書の提出は初回限りであり、今後の個別の審査依頼は院長名での依頼書を提出することで可能である。
- 16-084
「DPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する事業」における覚書およびデータ提出等について
[申請者：赤尾 昌治 病棟管理部長]
 - 個人情報の一部削除のため、「生年月日」においては日をゼロとし、郵便番号は後半4桁をゼロとした情報を提出することの了解はJROAD事務局より得ているとのことだが、そもそも必要な情報なのか。年齢のみでは問題あるのか。
 - 掲示の文書に「患者さんのプライバシーは完全に保護されます」といった文言があるが「個人情報保護法に基づき厳重に保護いたします」といった内容に書きぶりを変更すること。
 - 個人情報として復元することは可能か。→当院で所有している特定のソフトがあれば可能である。部外者にはソフトがないので不可。

○ 承認とする。
- 利益相反審議委員会審議事項（河田 興）
 - 特に問題なし。

以 上