

# 倫理委員会・倫理小委員会議事要旨

開催日時 平成29年1月16日(月) 16:00~0:00

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、北岡医療情報部長、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) 15-137

院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討

[申請者: 西山 慶 救命科科長]

- 平成28年3月14日付承認課題(受付番号15-137)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) 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。

○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

#### (3) 15-018

インスリンポンプ療法の生活の質(QOL)に関する新規調査票の開発と妥当性の研

[申請者: 村田 敬 糖尿病内科医師]

- 平成27年3月16日付承認課題(受付番号15-018)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。

#### (4) 16-018

高濃度インスリンアナログ製剤が2型糖尿病患者の生活の質に与える影響に関す

[申請者: 村田 敬 糖尿病内科医師]

- 平成28年5月16日付承認課題(受付番号16-018)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。

#### (5) 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

[申請者: 金井 修 呼吸器内科医師]

- 平成28年10月17日付承認課題(受付番号16-059)の承認事項一部変更。

- 骨格筋量の計量は各施設で行うのか。

→当院と京大病院は可能であるが、福井赤十字病院と名古屋市立大学医学部附属病院は自分で行って徴収するのは難しい。協力施設の倫理委員会でダイコムデータの持ち出しが不可と判断された場合は当院と京大病院に限られるかもしれない。あるいはその場合、解析を依頼出来るか。

○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

#### (6) 13-006

RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

[申請者: 岡村 美里 呼吸器内科医師]

- 平成25年2月18日付承認課題(受付番号13-006)の承認事項一部変更。

- 当院としては胸水で3名の実績がある。他施設の実績は把握していない。

○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

- (7) 14-042  
禁煙後の心血管マーカーの長期的変化と予後規定因子に関する研究  
[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]  
●平成26年7月22日付承認課題(受付番号14-042)の承認事項一部変更。  
●**共同担当者の所属を「政策医療研究部」から「企画運営部」に修正すること。**  
○ 修正資料を付けて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) 16-085  
集中治療室（ICU）における抗菌薬使用とde-escalationの実態調査  
[申請者：西山 慶 救命科科長]  
●前向き調査であるが、データの収集方法と匿名化は。  
→データはカルテから収集する。匿名化は行う予定であるが、連結は可能となる  
ただし研究が終了した時点で連結表は破棄する。  
●P250のとおり主任研究施設の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。
- (2) 16-087  
FGFR遺伝子変化等の希な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き研究  
[申請者：岡村 美里 呼吸器内科医師]  
●**申請書の代表者を岡村先生、共同担当者を当院の医師に修正すること。本研究全体の代表者はカッコ書きで記載すること。**  
●個人情報連結可能な匿名化を行う。  
●協力研究施設は100施設以上になる。  
●**現在EDCシステムが既にワークしているということを追記すること。**  
○ 修正資料を付けて本委員会で最終審議を行う。
- (3) 16-088  
定量解析を用いた、頭皮上脳波における新しい疾患バイオマーカーの探索  
[申請者：中村 道三 神経内科医長]  
●通常診療で得られたデータの二次利用である。侵襲性はない。  
●**P381について、個人情報に関する記載を追記すること。**  
●同意書は不要。オプトアウトで可。  
●直近5～6年分の脳波データがハードディスクに保存されている。  
○ 修正資料を付けて本委員会で最終審議を行う。
- (4) 16-093  
大腸神経内分泌腫瘍奨励に対する多施設共同登録追跡研究  
[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]  
●JNETと重複登録になる。  
○ 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) 16-083  
ヘリコバクターピロリ除菌療法における除菌レジメン、抗菌薬耐性の関連の検討  
[申請者：前川 高天 消化器内科非常勤医師]  
●古いものは以前に集計したデータがある。それ以降のものはカルテから拾って集計する。  
→「データは電子カルテから収集し、連結不可能とする」と申請書に追記すること。

- クリスタを利用した集計を実施すれば個人情報の問題はなくなる上、労力も少なくなる。ただし電子カルテ導入の2004年以降のデータに限る。
- 修正資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

(2) 16-089

授乳支援必要度スコアリング導入に関する後ろ向き研究

[申請者：黒須 英雄 小児科医長]

- 後ろ向きの当研究でスコアを決め、16-095の前向き研究でそのスコアを当てはめる。
- 1ヶ月健診の未受診率はどれくらいか→直近3年間で1例のみである。
- **母乳栄養を控えようとするモチベーションになり得るのはアルコールとその他の薬物が考えられる。これを項目に追加すること。**
- 職業としては看護師、助産師のほうが母乳率が高いと考えている。職業による差異を調査することも異議がある。
- 修正資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

(3) 16-095

授乳支援必要度スコアリング導入に関する前向き研究

[申請者：黒須 英雄 小児科医長]

- 特に問題を認めず。本委員会で報告を行う。

(4) 16-090

良好な妊娠転帰と胎児予後の予測因子に関する探索的疫学研究

[申請者：住友 理浩 産科婦人科病棟医長]

- **研究計画書の観察項目(P435)に「など」が入っている。曖昧な表現でなく確定すべきである。**
- 生まれた時期によって、当時のガイドラインに伴い傾向が異なるだろう。
- 修正資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

(5) 16-091

ポールウォーキングによる血糖コントロール改善効果に関する研究

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 現時点では1型糖尿病ではなく、2型糖尿病を想定している。
- 事故についての補償は行わない。
- 特に問題を認めず。本委員会で報告を行う。

(6) 16-092

調理法の違いによる血中終末糖化産物(AGEs)濃度への影響

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 指定の食事は提供する。弁当は京都生協のものを提供する。(P499参照)
- 食事内のAGEsは体内に約7%が体内に残存すると言われている。
- **P504の研究計画書とP522の研究説明書で「健康被害に対する補償」の内容が異なる。**  
→研究説明書の内容が誤りなので訂正する。
- 修正資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

(7) 16-094

硝子体手術後の腹臥位安静による苦痛緩和への援助

[申請者：原田 健太 1-5病棟看護師]

- 苦痛緩和の比較対象は当人の体操を取り入れる前と後とする。  
(体操をした患者としなかった患者を比較する介入研究ではない)
- **術後1日目に説明する理由は？術前で良いのでは。**
- **ガスが当たれば良いので腹臥位である必要はない。うつむきで良い。**
- 4ヶ月で予備的なデータを取ることを目的とする。
- 修正資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

#### 4. 迅速審査報告について

##### (1) 16-086

1・2世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー(REAL-ST)

[申請者：石井 充 循環器内科医師]

- データの受け渡し方法を明確にすることを意見書に記載した。
- 個人情報等の取扱いにおいて、「連結可能匿名化し、その番号と実名の対応表とともに小倉記念病院循環器内科の鍵のかかる保管庫に保管する。」とあるが、対応表を小倉記念病院に提供することは問題がある。  
→当院のデータを個人情報匿名化の上小倉記念病院に提供する旨を申請書に追記すること。
- 修正資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

#### 5. その他

- 利益相反審議委員会審議事項（申請者 勝島 慎二）
  - 特に問題を認めず。
- 利益相反審議委員会審議事項（申請者 長谷川 浩二）
  - 特に問題を認めず。
- 学会及び研究会等における症例報告（申請者 吉水 浩史）
  - 特に問題を認めず。
- 学会及び研究会等における症例報告（申請者 熊谷 康平）
  - 特に問題を認めず。
- 人を対象とする医学系研究に伴う人体から取得された試料および情報等の保管に関する業務手順書
  - 「5. 院長の責務」→「研究責任者（院長）の責務」とする。
  - それ以外は、別紙（案）の内容を了承する。
- 倫理委員会の運用見直しについて
  - 倫理委員会、倫理小委員会をそれぞれ偶数月、奇数月の隔月で開催していたものを、倫理・利益相反審査委員会に改組して毎月開催とすることを了承する。
  - これまでの倫理小委員会への出席率が極端に悪い委員については外れることも検討する。

以 上