

倫理委員会議事要旨

開催日時 平成29年2月20日(月) 15:00~16:30

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、
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) 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。

○ 承認とする。

(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。

○ 承認とする。

(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究

[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。

○ 承認とする。

(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る前後比較研究

[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。

○ 承認とする。

(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]

- 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。

○ 承認とする。

(6) 13-006

RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化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。

○ 承認とする。

- (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。
○ 承認とする。

2. 新規申請課題（多施設共同研究）について

- (1) 16-085
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]
○ 承認とする。
- (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にすると小委員会の指摘事項が反映されていない。
●説明同意文書(P370)の研究代表者が岡村先生になっているが、これは主任研究施設のがん研究センター後藤先生とし、カッコ書きで岡村先生を記載するように修正すること。
○ 追加修正箇所を確認した上での条件付承認とする。
- (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]
●P428、P429の揭示によるオプトアウトとするならば、P424～P427の説明書の用途はどうなるのか中村先生に確認すること。
●同意撤回書(P430)はそもそも同意をしていない前提なので、研究不参加申込書等の文言に修正すること。
○ 追加修正箇所を確認した上での条件付承認とする。
- (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]
○ 承認とする。

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]
○ 承認とする。
- (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]
●母乳栄養の定義が明記されていないので、完全母乳であるならその旨を明記すること。
●申請書の「(4)医学研究又は医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法」(P479)について、倫理委員会への質問形式の内容になっているのでオプトアウトであればその旨を記載し、揭示文書を追加提出すること。
○ 追加修正箇所を確認した上での条件付承認とする。

- (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]
● 申請書の「(4) 医学研究又は医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法」(P485)に「文書で説明する」「同意書にサインをいただく」とあるが、説明・同意文書がないので追加提出すること。
○ 追加修正箇所を確認した上での条件付承認とする。
- (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]
○ 承認とする。
- (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]
● 「実験説明書および同意書」(P546)を「研究説明書および同意書」に変更する。
● 研究計画書にある「健康被害に対する補償」について、説明書にも落とし込むこと。
○ 承認とする。
- (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]
● 「研究説明書および同意書」の「20.」「21.」「23.」(P610, P611)は内容が重複あるいは整合性がないので、1本に纏めること。
○ 承認とする。
- (7) 16-094
硝子体手術後のうつむき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]
○ 承認とする。

3. 迅速審査報告について

- (1) 16-096
計算流体力学(CFD)解析を用いた内頸動脈狭窄症における血行力学的因子の役割研究
[申請者：福田 俊一 脳神経外科医長]
○ 承認とする。
- (2) 16-097
深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究
[申請者：手塚 祐司 循環器内科医師]
● 既に迅速審査決裁で承認となっているが、理由に「登録期間が2018年5月までであるため」となっている。これでは迅速審査の理由にならないので申請者に注意すること。
○ 承認とする。

4. その他

- 利益相反審議委員会審議事項（勝島 慎二）
- 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（水本 知宏）
- 倫理委員会の毎月開催化について
 - 【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）に倫理小委員会です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。

5. 提出期限後の追加議題

- 利益相反審議委員会審議事項（服部 正和）

以 上