

倫理委員会・倫理小委員会議事要旨

開催日時 平成29年3月21日(火) 16:00~18:20

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、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) 10-016

冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬(プロブコール)の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究

[申請者:小川 尚 循環器内科医師]

- 平成22年4月19日付承認課題(受付番号10-016)の承認事項一部変更。
- 主任研究施設の承認書を追加提出すること。**
○ 修正資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

(2) 15-056

進行がん患者に対するステロイド投与の倦怠感とQOLへの影響に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化臨床試験

[申請者:野崎 明 腫瘍内科科長]

- 平成27年7月14日付承認課題(受付番号15-056)の承認事項一部変更。
- 主任研究施設の承諾書はP129のとおり。
○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。

(3) 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]

- 平成28年10月17日付承認課題(受付番号16-068)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) 13-032

副腎組織中アルドステロン合成酵素の発現・局在の検討

[申請者:成瀬 光栄 特別研究員]

- 平成26年11月12日付承認課題(受付番号13-032)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) 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。

(6) 09-032

体表からの超音波による関節軟骨の質的特性診断装置の開発に関する臨床研究

[申請者:中川 泰彰 外科系診療部長]

- 平成21年10月19日付承認課題(受付番号09-032)の承認事項一部変更。
- 最終的には市販を目標にしているが、ハードルは高いと考えている。
○ 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) 16-098
重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築
[申請者：西山 慶 救命科科長]
●主任研究施設の承認書はP191のとおり。
○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。
- (2) 16-101
大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究
[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]
●患者情報の生年月日については、日は出さないようにすること。
●主任研究施設の京都府立医大の承認書を追加提出すること。
●主任研究施設に確認の上、外科医師も担当者に入れること。
○ 修正資料を付けて本委員会で最終審議を行う。
- (3) 16-102
Bodylogicalを用いた糖尿病予備軍に対する生活習慣修正の効果を予測するシステムの開発
[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]
●国際協力医学振興財団の承認は必要ないのか。
→その財団は解散しており現在存在しない。
○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。
- (4) 16-104
固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析
[申請者：小笠原 辰樹 内分泌代謝内科専修医]
●主任研究者は来年度から京都大学院となるが、引き続き研究員として当該研究に関わる予定である。
○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。
- (5) 16-107
高齢者EGFR遺伝子変異陽性かつT790M陽性非小細胞肺癌のEGFR-TKI前治療無効あるいは再発例にたいするOsimertinibの有効性と安全性の第Ⅱ相試験
[申請者：三尾 直士 診療部長（外来管理担当）]
○ 特に問題を認めず。本委員会で最終審議を行う。
- (6) 16-110
非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験
[申請者：大谷 良 神経内科医長]
●主任研究施設の承認書はP495のとおり。
●主任研究施設である国立循環器病研究センターのこれまでの後ろ向き研究では、未だ評価は出来ていない。
●有害事象が確認された場合は主任研究施設と共に当院の倫理審査委員会にも報告すること。
●今回の研究は抗凝固薬か抗血小板薬のいずれかが入っており、プラセボは入っていない。
●カルテに当該研究対象者である旨をコメントで入力しておくべき。
○ 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) 16-099
C型肝炎インターフェロン（IFN）フリー治療とインターフェロンベース治療での全がん腫の発現頻度の検討

[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]

- 他院へ紹介となっている患者については、患者へ手紙を直接送付し、同意を取り付けること。手紙の案を追加提出すること。
○ 修正資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

(2) 16-100

手術支援ロボット (da Vinci) を用いた広汎子宮全摘術に関する臨床試験

[申請者：住友 理浩 産科婦人科病棟医長]

- 申請者(住友Dr)は今年度末で退職となるが、京都大学で当該手術経験がある医師に研究を引き継ぐ予定である。大学では10~15例の実績がある。
- 必要に応じて更に経験豊富な倉敷の医師を招聘することも検討する。
- 術者の過誤による障害に対する補償は個人の賠償保険で行う。
- 当該手術費用は保険外であり外科に合わせて自己負担として10万円とする。
(外科でもda Vinciを用いた胃がん手術を平成27年11月の倫理委員会の承認をもって実施しているが、当初は高額のため希望者が集まらず、今年度より10万円に減額し、ようやく1例実績ができた)
- 最低限の術者の基準としてはP532下段に記載があるが、具体的に何例まではどの程度のトレーニング、実績を積んだ医師を外部から招聘するのか、基準を明確にすること。
○ 修正資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

(3) 16-103

夜間血圧下降度は腎機能低下速度と関連するか

[申請者：高橋 昌宏 腎臓内科専修医]

- 掲示用の説明文書を追加提出すること。
○ 修正資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

(4) 16-105

SGLT2阻害薬が生活の質(QOL)に及ぼす研究

[申請者：村田 敬 内科医師]

- 当委員会の承認を経た上で、IRBの審査を行う予定。
- メトホルミンを入れない本研究は、欧米では行わない、日本独自の研究となる。
○ 特に問題を認めず。本委員会で報告を行う。

(5) 16-106

非小細胞肺癌組織のPD-L1免疫染色における固定条件についての検討

[申請者：三尾 直士 診療部長(外来管理担当)]

- 個人情報と連結可能にする理由として、保険診療として実施することにより患者にフィードバックする必要があるため。
- 1検体当たり、25,000円、保険料が27,000円である。
- 「当該研究は保険診療で実施し、まかなえない部分については研究費で実施する」旨を追記すること。
- 申請書の実施期間について「・・・1年間を研究機関とする。」との誤字があるので修正すること。
○ 修正資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

(6) 16-108

アジア人の既治療HIV感染症患者におけるテノホビル アラフェナミドフマル酸塩による腎機能、リン代謝の影響に関する前向き観察研究

[申請者：竹松 茂樹 調剤主任]

- 対応表の管理方法を再検討すること。(USB管理は不可。例えば管理課長、薬剤部長等、主任研究者以外が保管する体制を取ること)
○ 修正資料を付けて本委員会で最終審議を行う。

(7) 16-109

裂孔原性網膜剥離に対する広角観察システム・内視鏡ハイブリッド硝子体手術

[申請者：喜多 美穂里 先進医療部長]

○ 特に問題を認めず。本委員会で報告を行う。

4. その他

- 利益相反審議委員会審議事項（申請者 野崎 明）
 - 特に問題を認めず。
- 学会及び研究会等における症例報告 3題（申請者 喜多 美穂里）
 - 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。
- 研究進捗状況報告書、研究終了（中止・中断）報告書の提出依頼について
 - 過去5年間の研究進捗状況を報告していただくよう申請者に依頼する。
- 3月8日開催 臨時倫理委員会の議事録について
 - 「6. 倫理委員会の結論」として、「以上のように患者対応を行うことについて委員全員の了承を得た。」と追記する。

以 上