

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成29年4月17日(月) 16:00~17:45

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、
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、白神医療安全部長、奥野感染制御部長(欠)、
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(小委員会審査済み)

(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。
○ 承認とする。

(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。
○ 承認とする。

(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。
○ 承認とする。

(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。
○ 承認とする。

(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。
○ 承認とする。

(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。
○ 承認とする。

2. 新規申請課題（多施設共同研究）（小委員会審査済み）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。
○ 承認とする。
- (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]
○ 承認とする。
- (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]
●当委員会の承認を経て第二庶務係で受託研究契約を締結する。
○ 承認とする。
- (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。
○ 承認とする。
- (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）]
○ 承認とする。
- (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]
●利益相反自己申告書が提出されていないので、提出すること。
○ 追加書類を確認した上での条件付承認とする。

3. 新規申請課題について（小委員会審査済み）

- (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]
○ 承認とする。
- (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：山口 建 産科婦人科病棟医長]
●申請者（住友Dr）が3月で退職しており、倫理小委員会での修正指摘事項は反映されずに退職された。山口医長に修正依頼をする。修正箇所は以下の2点。
●術者、指導医の条件を明確に明記する。
●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。
○ 追加修正箇所を確認した上での条件付承認とする。

- (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：八幡 兼成 腎臓内科科長]
●申請者（高橋Dr）が3月で退職しており、倫理小委員会での修正指摘事項は反映されずに退職された。八幡科長に修正依頼をする。修正箇所は以下の1点。
●**掲示用の患者説明文書を追加提出すること。**
○ 追加書類を確認した上での条件付承認とする。
- (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]
○ 承認とする。
- (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）]
○ 承認とする。
- (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]
○ 承認とする。
- (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]
○ 承認とする。

4. 申請者からの説明が必要な申請課題

- (1) 17-002
非小細胞肺癌切除症例における予後因子の検討・糖尿病の既往及び術前HbA1cは予後因子となりうるか？
[申請者：元石 充 呼吸器外科医師]
●レトロの症例研究であり、新たにデータを収集することはない。
○ 承認とする。
- (2) 17-006
慢性腎臓病患者に対するポーションコントロールプレートを用いた低たんぱく食が食事アドヒアランスと腎機能に及ぼす影響：ランダム化比較試験
[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]
●事前プロトコール審査での指摘事項である追加資料の提出が間に合わなかったため、今回は議題から外す。
○ 審議なし
- (3) 17-004
骨折治療後の成績調査に関する後向き研究
[申請者：中川 泰彰 外科系診療部長]
●骨折症例の包括的な申請の可否について議論になり、患者には具体的な研究内容を説明する必要があるため、目標症例数と共に個別に申請が必要であるとの結論に達した。
●これまでは同意書の取れる患者のみ同意書を徴収する方法を採っていた。今後はオプトアウトに統一し、同意書の徴収は不要。これまでの同意書は保管する。
●**サブテーマ、症例数を追記すること。**
○ 追加修正箇所を確認した上での条件付承認とする。

- (4) 13-020
自家骨軟骨移植術の術後成績調査に関する後向き研究
[申請者：中川 泰彰 外科系診療部長]
●平成25年4月15日付承認課題(受付番号13-020)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (5) 15-128
セラクルミンEX長期内服と体表軟骨評価装置による質的特性測定との研究
[申請者：中川 泰彰 外科系担当診療部長]
●平成28年3月24日付承認課題(受付番号15-128)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (6) 15-129
体表軟骨評価装置による変形性膝関節症の質的特性測定とレントゲンとの比較
[申請者：中川 泰彰 外科系担当診療部長]
●平成28年3月24日付承認課題(受付番号15-129)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。

5. 申請者からの説明が不要な申請課題

- (1) 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]
○ 承認とする。
- (2) 15-127
C型肝炎Genotype/Serogroup不一致例・Genotype判定不能例への対応
[申請者：勝島 慎二 医事管理担当診療部長]
○ 承認とする。
- (3) 17-001
本邦の急性肝炎の発生状況調査と治療法に関する研究
[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]
●主任研究施設の承諾書はP866のとおり。
○ 承認とする。
- (4) 17-003
直接(新規)経口抗凝固薬服用患者検体を対象とした新規凝固時間測定試薬の評価
[申請者：安 珍守 循環器内科医師]
●主任研究施設の承諾書はP898のとおり。
●「シスメックスとの共同研究」である旨を申請書に追記すること。
○ 承認とする。
- (5) 17-005
抗凝固薬服用者における内視鏡偶発症の後方視的検討
[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]
●主任研究施設の承諾書はP918のとおり。
○ 承認とする。
- (6) 17-008
女性アスリートにおける股関節回旋と膝前十字靭帯損傷との関連性に関する研究
[申請者：中川 泰彰 外科系診療部長]
●主任研究施設の承諾書はP927のとおり。
○ 承認とする。

4. 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。

- 臨床研究実施状況報告書の中央審査機関への提出（申請者 喜多 美穂里）
 - 特に問題を認めず。

- 平成28年度倫理審査委員会認定制度構築事業の審査結果について
 - 昨年8月に倫理審査委員会認定申請を行ったが、その結果が帰ってきた。残念ながら「認定せず」との判定だった。
 - 理由として、外部委員の中島先生を「一般の立場」として登録していたが、薬剤師は「自然科学の専門家」であり一般の立場には登録出来ないとの有識者委員会のコメントだった。また、学校の神父や教職員では可能かを事務局に疑義照会したところ、教職員は「人文社会の専門家」になってしまう。医療等の専門知識のない患者のような立場の方が望ましいとのことだった。
 - 年間開催回数要件については、今年度より毎月本委員会を開催するため満たす。
 - 審議時間が短いとの指摘があるが、これはおそらく年6回の本委員会のみを正規の委員会と見なしての判断であろうと考えられる。侵襲のある研究、介入研究について特に十分な審議を行っていれば問題ないと思われる。また、観察研究においても患者の権利を損なわないように審議することが求められる。
 - 現状の認定施設は10施設程度であるが、国会で「臨床研究法案」が可決されれば、高度な（侵襲的、介入あり等）研究は認定機関でしか行えなくなり、当院が認定されなければ、外部へ委託する必要があるかもしれない。
 - おそらく今年も8月頃に再度申請出来るので、それまでに体制を構築したいのでご協力お願いします。

以 上