

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成29年6月19日(月) 16:00~18:00

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)、  
中嶋外部委員、平石外部委員、藤森外部委員、辻外部委員、  
大東外部委員  
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、  
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(欠)

## 審議結果

### 1. 申請者からの説明が必要な申請課題

#### (1) 15-020

妊娠期の社会経済的要因が妊婦の生活習慣や胎児の発育および健康状態に及ぼす影響に関する観察研究

[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]

- 平成27年4月20日付承認課題(受付番号15-020)の承認事項一部変更。
- 承認済みの説明同意文書には採血量の記載はない。今回の変更によりこれまでに同意を得ている患者から新たに同意を取り付け、採血を再実施する必要はない。
- 改正個人情報保護法により、研究の目的を同意説明文書に詳細に明記する必要が示されている。
- 審議事項と直接の関係はないが、臍帯血は母に属する物という整理なのか。→16歳未満の新生児の検体は代理者である母に属する物という整理になる。
- **採血量を含めた研究の大まかな内容、検査項目を説明同意文書に追記して再提出すること。**  
○ 修正箇所を確認した上での条件付承認とする。

#### (2) 15-067

社会経済的要因が妊婦の生活習慣や妊娠の経過および児の出生に与える影響に関する観察研究

[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]

- 平成27年9月14日付承認課題(受付番号15-067)の承認事項一部変更。
- **採血量を含めた研究の大まかな内容、検査項目を説明同意文書に追記して再提出すること。**  
○ 修正箇所を確認した上での条件付承認とする。

#### (3) 17-022

Japan CHARLOTTE：卵巣癌に対する横断研究：BRCA 遺伝学検査に関する研究  
CHARacterizing the cross-sectional approach to Ovarian cancer：geneTic Testing of BRCA

[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]

- 当該研究の同意を得ると同時に遺伝カウンセリングも実施する。自由診療の費用はメーカーが負担する。当該研究は自費診療で20~30万円程度かかる。
- 当該研究により乳がんの発症率が分かるので、遺伝カウンセリングにより予防的切除かまめに検査をするかを選択していただくための情報を提供する。
- 遺伝カウンセリング部と具体的な運用方法について検討していただきたい。
- 企業主導型の受託研究になるので、倫理審査委員会としては承認とするが、アストラゼネカ、シミックとの三者契約について別途受託研究審査委員会に諮ること  
○ 承認とする。

- (4) 05-005  
血中エンケファリンおよびセロトニン濃度変化と耐糖能障害に関する研究  
[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]  
●平成17年2月22日付承認課題(受付番号05-005)の承認事項一部変更。  
●保険診療データの二次利用し、予後、心血管イベントの発症率等についても調査したい。これについてはオプアウト文書に明示している。  
●新たに同意書は徴収しないが、外来受診中の患者には口頭で説明し、拒否機会も与える。  
○ 承認とする。
- (5) 06-032  
メタボリックシンドロームにおける心血管合併症の評価・予知と発症機序解明に関する研究  
[申請者：和田 啓道 研究室長(先端医療技術開発)]  
●平成22年8月11日付承認課題(受付番号06-032)の承認事項一部変更。  
●上記05-005と同様  
○ 承認とする。
- (6) 07-001  
心不全の発症機序解明に関する研究  
[申請者：和田 啓道 研究室長(先端医療技術開発)]  
●平成19年4月16日付承認課題(受付番号07-001)の承認事項一部変更。  
●上記05-005と同様  
○ 承認とする。
- (7) 08-001  
心血管疾患に関する疫学的研究  
[申請者：和田 啓道 先端医療技術開発研究室長]  
●平成20年2月18日付承認課題(受付番号08-001)の承認事項一部変更。  
●健診センターでの採血分が対象であり、保険診療ではない。  
●測定項目の追加のみが変更点である。  
○ 承認とする。
- (8) 17-029  
心血管危険因子に関連するバイオマーカーと将来の心血管イベント発症および予後の関連を検討する単施設前向き観察研究  
[申請者：和田 啓道 研究室長(先端医療技術開発)]  
●上記05-005、06-032、07-001の研究において使用したデータの二次利用による追跡調査を目的とした申請である。  
○ 承認とする。
- (9) 17-028  
副作用により既存治療の継続が困難な副腎癌患者において適応外の癌化学療法の実施に関して  
[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]  
●合併症等事故が発生した場合、医薬品副作用機構の補償は受けられないだろう。  
●訴訟事案になった場合はICでの説明、同意書の意味合いが大きくなる。  
●説明文書(紙配布P11)に「副腎癌に対する有効性が報告されている唯一の化学療法である」と記載されているが、実際にはミトタンとEDPの併用療法のエビデンスはあるが、EDPの単独療法のエビデンスはないので、修正すること。  
○ 修正箇所を確認した上での条件付承認とする。

- (10) 17-015  
脳血管造影用カテーテルを用いたNBCA (n-butyl 2-cyanoacrylate) の血管内投与  
[申請者：川上 理 脳神経外科医長]  
● 2010年1月から2017年3月までの血管内治療例は67例あり、そのうちNBCAを用いた15例について、NBCA投与による合併症の出現はなかった。  
● 資料P266を見る限り、必ずしも保険適用外使用を認める余地がないわけではないようである。実際に当該治療は実臨床で使用している施設は多々あり、教科書にも掲載されている。  
● 適用外使用である旨をICで十分な説明した上での使用を認める。  
● 脳神経外科より学会等、関連団体へ当該治療法が保険適用となるよう働きかけること。  
○ 承認とする。

## 2. 申請者からの説明が不要な申請課題

- (1) 17-018  
小児救急重篤疾患登録調査（多施設共同研究）  
[申請者：浅井 康一 小児科科長]  
○ 承認とする。
- (2) 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]  
● 平成29年4月17日付承認課題(受付番号16-102)の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。
- (3) 17-020  
非小細胞肺癌（NSCLC）に対するNivolumab療法の実態調査に関する多施設共同研究：KTORG1701  
[申請者：三尾 直士 診療部長（外来管理担当）]  
● オプトアウト文書（紙資料P47）の当院連絡先に誤りがあるので修正すること。  
○ 承認とする。
- (4) 17-021  
播種性血管愛凝固症候群（DIC）合併重症急性膵炎に対するトロンボモジュリン $\alpha$ （遺伝子組換え）投与についての後ろ向き多施設観察研究  
[申請者：勝島 慎二 医事管理担当診療部長]  
○ 承認とする。
- (5) 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：山口 建 産科婦人科病棟医長]  
● 平成29年2月20日付承認課題(受付番号16-090)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) 17-023  
PI3K/AKT/Mtor 経路の遺伝子変異を含む希な遺伝子異常を有する小細胞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 ver1.3  
[申請者：岡村 美里 呼吸器内科医師]  
○ 承認とする。
- (8) 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。
- (9) 17-024  
非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究  
All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry–  
[申請者：大谷 良 神経内科医長]  
●企業主導型の受託研究になるので、倫理審査委員会としては承認とするが、別途受託研究審査委員会に諮る必要がある。  
○ 承認とする。

### 3. その他

- 利益相反審議委員会審議事項（島津 章）
  - 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 大野 純）
  - 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 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 後藤 健太郎）
  - 特に問題を認めず。
- 他の研究機関への既存情報の提供に関する届出書（申請者 山口 建）
  - 特に問題を認めず。
- 個人情報保護法等の改正に伴う臨床研究倫理指針の一部改正について
  - 本年5月30日より改正個人情報保護法が全面施行されることとなり、新たな倫理指針に沿った運用が必要となる。その確認のためにこれまでの研究について、紙資料P54以降の「研究責任者向けチェックリスト」に基づくチェックを申請者に依頼中である。
  - 要請されている主な点としては、診療情報の二次利用に関する資料や情報の提供に関して記録を作成して保管することが求められている。情報の提供元は3年間、提供先は5年間の保管が義務付けられている。
  - 資料の原本まで辿ることができるよう、トレーサビリティの確保が求められている。

以 上