

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成29年7月18日(火) 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)、大東外部委員、辻外部委員、平石外部委員、藤森外部委員、猪飼統括診療部長、長谷川展開医療研究部長(欠)、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、出原事務部長、森内管理課長

審議結果

1. 申請者からの説明が必要な申請課題

(1) 17-025

救命救急センターICU入室患者・家族へ倫理的視点を持ったEOLの実践—臨床倫理検討シート活用の効果—

[申請者:尾寄 志穂 救命救急センターICU看護師]

- アセスメントの評価方法をポイント制等、予め決めておいたほうが良い。
- まずはアンケートを実施してどのような傾向があるかを把握するのが、第一段階アンケートをルーチンとしてカンファレンスで議論し、エンドオブライフケアがうまくいったかを評価するということが第二段階として、まずは第一段階について今回の委員会で承認する。
- アンケートで「出来なかった」要因だけではなく、「よく出来た」要因についても記載するようにアンケート内容を修正すること。
○ 修正箇所を確認した上での条件付承認とする。

(2) 17-027

臨床推論を組み込んだ分娩期の助産診断の学習プログラムの評価

[申請者:若月 麻央 教員(助産師科)]

- 平成24年度から本学で独自にステップを踏んでのプログラムを作っており、ブラッシュアップしてきている。その最新バージョンでの効果を評価したいとの主旨。
- 何を基準に評価するのか比較対象がよく分からない。
→学生がどのように臨床推論を獲得しているかを評価する。実習前と実習後の記載内容の差を見て評価する。
- 純粋な研究として調査するのであれば、学生の自由参加を保証する必要があるので、授業と切り離れた形とすることが望ましい。授業改善が目的であれば授業の一環として行われるものなので難しい。(社会科学の立場の外部委員の意見)
→研究に参加しない学生にも不利益はないことは説明する予定である。
- 当該研究内容ではプログラムの評価ではなく、学生の評価になるのではないか。
- ビデオ撮影は教員に向かって全体を俯瞰する形で撮影しており、生徒個人の顔は写らない。学会発表等、外部での利用も想定していない。
- 拒否する生徒を除いて授業の一環としてリフレクションシートへの記載を学生に求めることは可とする。
- 今回の調査結果はどれだけ改善されるかの基礎データとして取るという形で承認とする。
○ 承認とする。

(3) 15-030

心臓血管外科手術後のリハビリテーション進行に関連する因子の検討

[申請者:澤田 真理子 理学療法士]

- 平成27年5月18日付承認課題(受付番号15-030)の承認事項一部変更。
- 調査票の回収率が低い場合、良い結果であれば返信が来て、逆であれば返信が来ないといったバイアスがかかっている可能性がある。
- マンパワーの問題もあり、対面ではなく郵送調査としている。

- 調査項目が多岐に渡るので回収率はあまり見込めないかもしれな。

○ 承認とする。

(4) 17-031

周産期合併症および母児の予後に関する至適予知指標の確立を目指した研究
[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]

- P82、説明文書 4)「個人情報特定出来ない形(匿名化)にして保管します。」と7)「検査の結果について個人に通知する事は原則的にしません。本人の健康管理に役立つと考えられる場合は希望に応じて開示します。」は矛盾する。匿名化していれば開示出来ない。
- 検体の取扱い、匿名のタイミング、個人への結果の開示の有無をもう少し検討して、説明・同意文書に反映していただきたい。
- 開示しないという結論がはたして倫理的に問題がないのかは疑問はある。

○ 継続審議とする。

(5) 16-028

糖尿病性細小血管合併症の新規診断法・治療法に関する研究
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]

- 平成28年7月19日付承認課題(受付番号16-028)の承認事項一部変更。
- **主任研究施設の承認書の写し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。

(6) 17-034

がん性疼痛に対する最適な非オピオイド鎮痛薬の選択に関する研究
[申請者：畑 裕基 製剤主任]

- 主治医は腫瘍内科の一人のみであり、バイアスがかかることはない。
- がん性疼痛に関するガイドラインはあるが、弱い麻薬、強い麻薬のどちらを使うべきかといったことは記載されていない。

○ 承認とする。

(7) 17-035

ニボルマブ投与時の有効性及び安全性に関する因子に関する研究
[申請者：畑 裕基 製剤主任]

- この研究の目的としては、2回で140万円をする高額な薬剤であるニボルマブを投与しても効果がない患者を選別することがある。
- 共同研究者として呼吸器内科医師に入っただき、解析等のアドバイスを得るべきであるが、今後範囲を拡げるべきといったことを考慮いただいた上で、第一段階としては承認とする。

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 17-026

新生児の痛みのケアに対する実態調査
[申請者：内山 優紀 NICU看護師]

○ 承認とする。

(2) 15-080

睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験 (THAWS Trial)

[申請者：大谷 良 神経内科医長]

- 平成27年11月16日付承認課題(受付番号15-080)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (3) 16-067
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：小川 尚 循環器内科医師]
●平成28年10月17日付承認課題(受付番号16-067)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) 15-099
難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究
[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]
●平成27年11月16日付承認課題(受付番号15-099)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (6) 16-043
原発性アルドステロン症におけるアルドステロン合成酵素の免疫組織化学染色の診断的意義に関する検討
[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]
●平成28年7月19日付承認課題(受付番号16-043)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (7) 17-030
トログリフロジンの安全性および有効性の検討ー前向き観察研究ー
[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]
○ 承認とする。
- (8) 13-052
新しい心血管リスク評価法開発「心血管イベントを規定するバイオマーカー開発ー血管新生関連因子と新規酸化LDLマーカーー」
[申請者：和田 啓道 研究室長(先端医療技術開発)]
●平成25年8月19日付承認課題(受付番号13-052)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (9) 17-032
木屋平地域の買い物・栄養と健康寿命に関する研究
[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]
●研究対象の徳島県は非常に糖尿病死亡率が高いと言われており、研究の意義があると考えている。
○ 承認とする。
- (10) 16-030
レニン-アンジオテンシン-アルドステロン・システムに対するダパグリフロジンの影響の検討
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]
●平成28年7月19日付承認課題(受付番号16-030)の承認事項一部変更。
●主任研究施設の承認書の写し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。
- (11) 17-033
アジア人中腸NETの臨床病理学的特性に関する多施設共同研究
[申請者：勝島 慎二 医事管理担当診療部長]
○ 承認とする。

- (12) 11-037
心血管イベントを規定するバイオマーカー開発ー血管新生関連因子と新規酸化LDLマーカーー
[申請者：和田 啓道 研究室長（先端医療技術開発）]
●平成23年6月20日付承認課題（受付番号11-037）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。

3. その他

- 利益相反審議委員会審議事項（小見山 麻紀）
 - 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 井口 貴文）
 - 特に問題を認めず。

以 上