

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成29年8月21日(月) 16:00~18:05

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、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(欠)、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、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) 14-033

伏見区心房細動患者登録研究(伏見AFレジストリ)

[申請者:赤尾 昌治 病棟管理部長]

- 平成26年7月22日付承認課題(受付番号14-033)の承認事項一部変更。
- 日本を代表する心房細動のレジストリである。
- 対応表は各施設で保管することとなっている。
- 海外への資料提供は想定していない。
- ほとんどはWEBでの登録であるが、一部、登録用紙を紙媒体で郵送となる。
→紙媒体での情報提供の場合は、その経緯を記録することを研究計画書に追記して再提出すること。
- 研究計画書の「10. 研究組織」については最新の内容に修正すること。
○ 修正箇所を確認した上での条件付承認とする。

(2) 17-045

初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する検討

[申請者:中野 重治 レジデント(消化器内科)]

- 肝切除とラジオ波焼灼療法の効果はガイドラインでは同等と言われており、両方を選択肢として患者に提示しているが、一般的にはより肝切除を勧めている。(選択バイアスがかかっている)
- すでに治療済みのデータを検証する後ろ向き研究であり患者への公表に関する同意を得ることを目的として申請している。
- 手術選択をしなかった理由が医学的なものか個々の患者の事情によるものかが確認出来ないと比較は難しいのではないかと。
- 本研究で結論を出すのではなく、予備的な研究であり、それを踏まえて今後前向きの研究が必要になるであろう。
- 京都大学で同様の前向き研究が5年の期間で実施されており、その動向も踏まえるべきである。
- 患者背景による差異を反映するのが難しいという問題があるが、当時の当院の診療体制による選択バイアスの問題もある。色々な因子があるので補正する必要がある。
- 対象患者は年間数十例である。比率は切除:ラジオ=1:2程度である。
- 肝切除とラジオ波焼灼療法の時期による治療の変遷があらうかと思われるので、歴史的な背景も踏まえ、年代で区切った研究とするように修正すること。
- 研究計画書で「主要評価項目」が「全生存率、無病生存期間、局所制御率」となっているが、「方法」には「主要エンドポイントは生命予後であり、副次エンドポイントは予後因子とする」となっている。主要評価項目、副次評価項目を明確に記載して修正すること。
- いつからいつまでの症例が対象かを明記すること。
- 観察期間が切れている場合、その後のフォローをするのか否かも明記すること。(確認したところ遡及してのフォローはしないとのこと)
○ 修正箇所を確認した上での条件付承認とする。

- (3) 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]
- 前回継続審議となった内容について説明文書を修正、反映されていることを確認した。
 - 研究結果については研究段階のものであり、患者には返さないこととする。
(検査はリアルタイムではなくある程度まとめて行うのでそもそも返せない)
- 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

- (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) 17-037
効果的な病棟運営会議の開催に向けた取り組みの評価
[申請者：田村 彰子 1-8病棟看護師長]
- アンケートは無記名、任意である。
- 承認とする。
- (3) 17-039
悪性胸水および/または悪性心嚢水合併EGFR-T790M陽性非小細胞肺癌(扁平上皮肺癌を除く)のEGFR-TKI前治療無効あるいは再発例に対するOsimertinibとBevacizumabの併用療法の有効性と安全性の第Ⅲ相試験(SpiralⅢ試験)
[申請者：三尾 直士 診療部長(外来管理担当)]
- 「補償」と「賠償」の差異については次回の主任研究施設の変更時に反映される予定である。
- 承認とする。
- (4) 17-040
固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析
[申請者：松末 亮 外科医師]
- 研究計画書の「研究者氏名」のバージョンが異なる。(P261とP293)
(最新のバージョンを確認したということとする。)
- 承認とする。
- (5) 17-042
Japan Atherosclerosis Society Cohort Study 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]
- 承認とする。
- (6) 15-109
日本人2型糖尿病におけるSGLT-2阻害薬・ダパグリフロジンによる新規ヘパトカイン・マイオカインFGF21への影響
[申請者：浅原 哲子 臨床代謝栄養研究室長]
- 平成28年2月15日付承認課題(受付番号15-109)の承認事項一部変更。
 - 既にアストラゼネカと契約済みであり、今後変更契約を締結する予定である旨を、研究計画書の「9. 研究資金及び利益相反」の中に追記すること。
- 修正箇所を確認した上での条件付承認とする。

- (7) 17-043
肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 (LC-SCRUM-
[申請者：岡村 美里 呼吸器内科医師]
○ 承認とする。
- (8) 17-044
EGFR、T790M遺伝子変異陽性で癌性胸膜炎を伴う進行非小細胞肺癌に対するオシ
[申請者：三尾 直士 診療部長 (外来管理担当)]
● アストラゼネカからの資金提供で一般社団法人日本・多国間臨床試験機構が
実施する研究とのことだが、研究症例数に応じて研究費が当院に配分される
のであれば、受託研究審査を実施の上、契約を締結する必要がある。その点
を研究計画書に追記すること。
○ 修正箇所を確認した上での条件付承認とする。
- (9) 15-009
日本人糖尿病の合併症重症度評価パネルの確立と重症化予防の為の効果的医療
連携体制の構築
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]
● 平成27年4月20日付承認課題(受付番号15-009)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (10) 15-019
京都地域における経口抗凝固薬服用中の脳卒中患者登録研究
[申請者：赤尾 昌治 病棟管理部長]
● 平成27年4月20日付承認課題(受付番号15-019)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (11) 17-046
基礎看護学実習において学生が「振り返る意味がある」「振り返る意味がな
い」と考える経験の実態
[申請者：釘宮 泰子 教育主事]
○ 承認とする。
- (12) 17-047
助産学生の分娩期ケア能力到達度に関する調査
[申請者：北井 英子 教員 (助産師科)]
○ 承認とする。

3. 迅速審査で承認済みの申請課題

- (1) 17-038
命の大切さを主題とした「赤ちゃん講座」(性教育講座)を受講した小中高生
の命の大切さに対する意識の変化
[申請者：若月 麻央 教員 (助産師科)]
○ 承認とする。

4. その他

- 京都看護大学からの学生の研究について (申請者 荒木 看護部長)
● 依頼施設である京都看護大学の審査は承認されており、看護部の倫理審査も承認
している。については、当委員会の判断を仰ぎたい。
● 当院の実習指導者や師長は共同研究者という立場で立ち会う必要がある。
● 申請課題として提出されていたが、今回は外部への発表を前提にしない学校内での
レポートという形と判断し、委員会としての可否は判断せず、報告という形で
受理する。

- 今後外部への公表を前提とするのであれば、研究として扱い、申請議題としての申請をする必要がある。その際は、今回のように依頼元の審査結果通知書のみならず、研究計画書等も併せて提出を受けることとする。
- 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 成田 匡大）
 - 特に問題を認めず。
- 看護研究倫理審査委員会規程（改訂）について
 - 特に問題を認めず。（ご意見がありましたら事務局まで）

以 上