

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成29年9月19日（火）16:00～18:10

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（欠）、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（欠）、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) 17-056

がんと静脈血栓塞症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

- 共同研究者に検査技師等の登録はないが、対象患者には下肢エコーかCTのいずれかを実施する。
- 明確に決まっていないが、全期間を通してのデータ収集の事務費として一人当たり2万円程度の報酬が予定されている。今後受託契約を締結する。

○ 承認とする。

(2) 11-056

臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験 JC0G0912

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

○ 承認とする。

(3) 17-057

外科病棟における感染症起因菌の薬剤耐性化を確認するための細菌培養検査結果を用いた医学系研究

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

○ 承認とする。

(4) 17-060

産科婦人科疾患に対する臨床情報・生体試料の保管と研究利用（産科婦人科疾患に対する包括的同意書）

[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]

- 新しい倫理指針には包括同意の可否については明示されていない。
- 今回の産科婦人科の包括同意を認めるとなると、病院全体としての包括同意の在り方について検討する必要がある。また、生体試料の保管のみならず、画像等の二次利用についても判断する必要がある。（包括同意の対象を明確にする必要がある。）
- 基本的には包括同意は必要最小限にすべき。（外部委員）
→ 将来の研究を想定して検体の保存の同意を求める主旨だが、研究の都度オプトアウトで同意撤回出来るようにし、倫理委員会に申請する。
- 包括同意の中に学会発表、ケースシリーズ等は除くべき。
- 申請議題名から「（産科婦人科疾患に対する包括的同意書）」の文言は削除すべき。すべての臨床情報を無制限に研究に利用出来ると読み取れてしまう。
- どこまでの検体の保管を想定しているのか。
→ 基本的に悪性の検体については全て保管することを想定している。
- P215の中段「【生体利生の保管と個人情報の保護】」は正しくは「【生体資料の保管と個人情報の保護】」（外部委員）
- P215の中段「後者の場合、当院が定めた手順と方法により廃棄されます」とあるが、具体的な手順と方法が明示されていないので記載すべき。（外部委員）

- P216「【ゲノム情報を解析する研究について】」は本研究からは省き、別途研究課題として申請すべき。

○ 継続審議とする。

(5) 17-061

子宮体癌の予防、新規診断・治療法の開発を目的としたハイリスク指標、予後因子を確立する研究

[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]

- 前方視的研究と後方視的研究は分けるべき。後方視的研究のみを分離するよう修正すること。(同意方法はオプトアウトで可。)
- 前方視的研究については、後方視的研究を踏まえて改めて申請していただく。

○ 修正箇所を確認した上での条件付承認とする。

(6) 17-062

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 (JAS COHORT STUDY)

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 日本動脈硬化学会の方針としてはポスター掲示のオプトアウトで足りるとなっているが、当院としては同意書を求めることとする。

○ 承認とする。

(7) 17-063

Advancing Care of Adrenal diseases and Adrenal Registry in ASIA

[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]

- 告知方法はオプトアウトで問題ないが、必要に応じて同意書を取ることも可。
- 除外基準については、レトロの研究でありセレクションバイアスを疑われる恐れがあるので削除する。

○ 承認とする。

(8) 17-064

サルコペニアに対する運動トレーニングの効果を検証する研究

[申請者：日下部 徹 臨床内分泌代謝研究室長]

- 本研究の背景として、院長より「なにか運動療法の教室を開けないか」との意向を受けた。当該研究以外に肥満症の運動療法についても計画する予定である。
- 当初は自費診療でもなく、あくまでも予備研究であり、理学療法士の昼休みを使っているの介入は「勤務か研究か」という問題が出てくる。昼休みに仮に診療業務として勤務と見なした場合は、別途休憩時間を与える必要がある。研究扱いとするのであれば、休憩時間を調整した上で年次休暇扱いとし、謝金で報酬を払う必要がある。そのどちらでもないボランティアという位置づけは労務管理上問題がある。昼休みではなく時間外に患者をリクルートすることが望ましい。あるいは当院職員以外の理学療法士を別途謝金で雇うべき。

- 性別・年齢だけではなく、身長・体重等体格に関する情報を揃えるべきではないか。(外部委員)

→ どれだけ集まるかによるが、出来るだけ揃えたい。

- 非介入群(研究対象外)の患者も通常の歩行訓練等を実施するのか。(外部委員)

→ 実施する。やる気がある人が集まる(バイアスがかかる)ことが予想されるが、研究の意義はあると考える。

→ 非介入群(研究対象外)の患者との運動強度の違いも研究計画書に記載すること。

- がん患者が月2回部屋を借りて軽い運動をしている。皆さんががんであるということをおぼろげに忘れる有意義なひとときであり、病院に感謝している。土曜日に視聴覚室で実施しているのでまたご覧頂ければ。(外部委員)
- 施設の利用の仕方、運動の仕方、最初の3ヶ月間、後の3ヶ月間を分けて実施する等の方法について検討する必要がある。
- 怪我をした場合の補償の問題があり、最終的にはランダム化をきっちりしていないと認められないだろう。

- ◎ 理学療法士のマンパワーの問題もあり、安全性が担保出来るのか。レジスタンス運動のエビデンスを含め、運動強度と事故の予測を記載する必要がある。
→ 事前に整形外科を受診していただき、運動に耐えうるかの評価をしていただく。
→ 事故発生時の対応、補償も研究計画書に明記し、その上で補償の見積を取る必要がある。
○ 継続審議とする。

- (9) 17-065
血中IGF-1定量試薬「Elecsys IGF-1」の相関性および基礎性能評価試験
[申請者：島津 章 臨床研究センター長]
○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

- (1) 14-062
JCOG1213「消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験
[申請者：畑 啓昭 外科医師]
◎ 平成26年9月16日付承認課題（受付番号14-062）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (2) 13-038
JCOG1108/WJOG7312G 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/I-LV療法vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験
[申請者：畑 啓昭 外科医師]
◎ 平成25年5月27日付承認課題（受付番号13-038）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (3) 17-055
深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験の附随研究 深達度SS/SE胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究 JCOG1001A1
[申請者：畑 啓昭 外科医師]
○ 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 内分泌代謝内科医師（謝金）]
◎ 平成29年4月17日付承認課題（受付番号16-104）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (5) 17-058
急性肝不全の全国調査（平成23年～30年度）
[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]
○ 承認とする。
- (6) 17-059
肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究
[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]
○ 承認とする。

- (7) 16-018
高濃度インスリングルギン製剤が2型糖尿病患者の生活の質に与える影響に関する前後比較試験
[申請者：村田 敬 糖尿病内科医師]
●平成28年5月16日付承認課題(受付番号16-018)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (8) 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]
●平成29年4月17日付承認課題(受付番号16-105)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (9) 17-066
術後患者の回復意欲を高める看護援助
[申請者：小林 美保 1-5病棟看護師長]
●京都看護大学の学生による申請であるが、前回の申請において、外に発表する場合は、当院のスタッフを共同担当者として改めて申請することとなった。
○ 承認とする。
- (10) 17-067
集中治療室における看護師のストレスとストレスに対する精神的サポートの現状
[申請者：西田 和美 救命ICU看護師長]
●京都看護大学の学生による申請であるが、前回の申請において、外に発表する場合は、当院のスタッフを共同担当者として改めて申請することとなった。
○ 承認とする。

3. その他

- 審査依頼書(申請者 金井 修)
 - 特に問題を認めず。
- 審査依頼書(申請者 畑 啓昭)
 - 特に問題を認めず。
- 他の研究期間への既存試料・情報の提供に関する届出書(申請者 島 伸子)
 - 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 伊藤 克弘)
 - 特に問題を認めず。

以 上