

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成29年10月16日(月) 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(欠)、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、奥野感染制御部長、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) 17-068

腓頭十二指腸切除術後残膵管拡張の臨床的意義とそのリスクファクターの同定：多施設共同前方視的コホート研究(DAIMONJI-Study)

[申請者：成田 匡大 外科医師]

- 施設間のばらつきをなくすため、読影は当院で一括で行うのか
→膵管拡張の測定は外科医であれば日常的に行う業務であり、中央判定の必要はないと判断しており、各施設に任せる予定である。
- 観察研究であり、研究項目も通常の診療の範囲内であり問題ない。
- 資料P19「6. 評価項目」に栄養評価についての記載を追加する。
○ 承認とする。

(2) 17-069

機能性成分高含有酒粕の健康効果機序解明に関する研究：クロスオーバー試験
[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- プラセボも含め、酒粕の香りはするが味はしない。成分のみ。
- 高齢者向けの同内容の研究は既に主任研究施設で実施済みであり有害事象はない。
- プラセボについての説明(酒粕ではなく偽薬である)がないので追記すること。
- プラセボの成分資料は今回の委員会に間に合わなかったが追加提出する。
○ 修正箇所を確認した上での条件付承認とする。

(3) 17-070

観血的治療・処置を行う場合において、医療機関内感染防止を主たる目的としたHIV検査実施時の包括同意の是非について

[申請者：白神 幸太郎 診療部長(医療安全担当)]

- 現状は統一されていないが、HIV検査等について別添の文書により説明・同意を取り付けるのか、個別同意とするのか判断を仰ぎたい。
- HIVについては平成5年の厚労省の通達で個別の同意を求められている。B・C型肝炎、梅毒については求められていない。
- B・C型肝炎、梅毒の検査は保険請求が認められているが、HIV検査は都道府県によりまちまち。京都府は認められている。
- B・C型肝炎、梅毒の検査については、現状同意書は徴収していない。ただし、HIV検査のみを項目とした同意書は心情的に徴収しにくいということで並列している。
- 検査をする以上は、結果が陽性の場合には通知することは必要である。
- 患者がHIV検査を不同意の場合は？→陽性を前提とした予防措置を取る。
- 同意書の個別のチェックボックスは不要ではないか。一括同意で良いのでは。
(自然科学の専門家である外部委員の意見)
→患者の拒否意志を明確に表明出来るようにするためにも必要だろう。
- 不同意であっても不利益にならない旨を明記する必要がある。
(社会科学の専門家である外部委員の意見)

○ 継続審議とする。

(4) 17-036

高尿酸血症を合併した慢性腎臓病患者に対する積極的尿酸降下療法の有効性を検証するランダム化比較試験

[申請者：八幡 兼成 腎臓内科科長]

- 報酬は1症例につき最終的に13万円が奈良医大より支給される。
- **目標登録症例数の設定根拠を主任研究施設に確認すること。**
- 当院の主任研究者である八幡先生に利益相反がないことは事実であるが、患者説明文書の「13.利益相反について」に「この臨床試験に使われる薬剤等を製造している企業等とは特別な関係にはない」と明記することには問題がある。
→「**その実施に際しては病院の利益相反審査委員会の審議を受けています**」
に置き換えること。

○ 承認とする。

(5) 17-060

産科婦人科疾患に対する生体試料の保管と研究利用（産科婦人科疾患におけるバイオバンク事業）

[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]

- 先月の審議を経て、臨床情報全般ではなく、バイオバンク事業として利用方法を包括から個別に切り替えた。
- 情報公開はバイオバンクの主旨のみであり、具体的な研究内容、項目については同意書に記載している。
- 同意撤回が可能である旨を明記すること。
→委員会終了後、患者説明文書P4の【同意と同意の撤回】項目に明記されていることを確認した。

○ 承認とする。

(6) 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]

- サルコペニアの診断名では保険請求出来ないが、整形外科としての診断名（運動器不安定症）であれば保険診療となる。保険診療としてのスキームでの実施を承認する。それに伴い、**患者に費用が発生する旨を説明文書に追記する。**
- 研究としてではなく保険診療とすることについて、請求が通るのであれば倫理的に問題があるとは考えない。（自然科学の専門家である外部委員の意見）
- 理学療法士の当該研究への参加についてはスポーツ医学センターが臨床研究センターの所属であり、診療と共に研究にも携わる前提の組織であるということに鑑み承認する。ただし、本来は人件費を診療セグメントと研究セグメントに分けるべきところではある。理学療法士の休憩については正規の時間を与えること。

○ 修正箇所を確認した上での条件付承認とする。

(7) 17-071

タウリンの適用外使用

[申請者：中村 道三 神経内科医長]

- 製品は川崎医大で一括購入するため、患者費用は発生しない。また、適用申請に動いており、保険適用承認されるまでは継続する予定である。
- **以前の医師主導の治験の際に徴収している同意・説明文書と安全性の明記されている文書を提出すること。**

○ 承認とする。

(8) 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]

- 事前審査で指摘された既に同意を得ている患者というのはいない。

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 16-080

患者申出療養制度 腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

- 平成28年12月19日付承認課題(受付番号16-080)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。

(2) 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20年2月20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。

(3) 16-086

1・2世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー(REAL-ST)

[申請者：石井 充 循環器内科医師]

- 平成29年2月17日付承認課題(受付番号16-086)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。

3. 緊急（メール）審査で承認済みの申請課題

(1) 17-072

既存治療でも病状進行を認める副腎癌患者における適用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]

- 承認とする。

4. その他

○ 学会及び研究会等における症例報告(申請者 松末 亮)

- 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 吉澤 宏一)

- 特に問題を認めず。

○ 学会及び研究会等における症例報告4題(申請者 喜多 美穂里)

- 特に問題を認めず。

以 上