

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成29年11月20日(月) 16:00~17:15

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(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) 17-073

日本とイギリスのガイドラインに基づいた抗凝固療法による心房細動患者の予後に関する比較研究

[申請者:小川 尚 循環器内科医師]

- 今回の後方研究については資金提供は受けていない。
  - 研究結果に人種差がある可能性はある。
  - データ解析は当院のみで完結する。
  - ガイドラインが遵守できなかった割合、理由は検証していただきたい。
- 承認とする。

#### (2) 17-074

倫理的感受性の育成につながるカンファレンス

[申請者:中村 浩子 副看護師長(看護部長室)]

- 今回は2回目の調査であり、前回とどう変わったかとの設問が追加されている。
  - 看護師の倫理的な感受性が変化したかを問うアンケートである。
  - 生命倫理ではなく、患者の人権擁護に関する倫理を基準としている。
  - 当該アンケート調査を実施することに問題はないが、スコアが変化したとして、解析の結果、その意味づけが出来るのかは疑問が残る。調査方法を検討する必要がある。追って調査結果を報告いただきたい。
- 承認とする。

#### (3) 17-076

医師主導治験終了後のMELASタウリン大量療法被験者を対象とした安全性追跡調査

[申請者:中村 道三 神経内科医長]

○ 承認とする。

#### (4) 17-077

出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有効性を調べる他施設前向き観察研究

[申請者:荒木 則雄 放射線科医長]

- 当院で年間2例程度の登録を想定している。また、3年間で全施設で35例程度の登録を目標としている。

○ 承認とする。

#### (5) 17-078

褐色細胞腫・パラガングリオーマの疾患関連遺伝子に関する解析

[申請者:小笠原 辰樹 内分泌代謝内科医師(謝金)]

- 匿名化のタイミングに関する手順書を整備すること。

○ 追加書類を確認した上での条件付承認とする。

- (6) 17-080  
総胆管結石加療における治療成績の検討  
[申請者：筑後 孝紀 消化器内科レジデント]  
● 計画書と同様に、申請書にも共同担当者を記載すること。  
● 実施期間が「2017年11月から3年間」とあるが、後ろ向き研究とのことなので、修正すること。  
● ホームページに掲載する文書を作成し、追加提出すること。  
○ 承認とする。
- (7) 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]  
○ 承認とする。
- (8) 17-081  
CMG（クルクミングルクロン酸抱合体）とヒト関節液との相互作用の予備研究  
[申請者：中川 泰彰 外科系診療部長]  
● セラバイオファーマ社との共同研究契約書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。

## 2. 申請者からの説明が不要な申請課題

- (1) 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。  
● 主任研究施設の倫理委員会承認書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。
- (2) 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]  
● 平成29年9月19日付承認課題(受付番号17-059)の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。
- (3) 13-039  
ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究  
[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13-039)の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。
- (4) 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29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。
- (5) 17-075  
産後大量出血時に希釈性凝固障害を発症する出血量の検討  
[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]  
○ 承認とする。

(6) 17-079

呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラミビル (Rapiacta®) 投与時の呼吸器症状の改善に関する検討ー最大容量反復に対する通常要領単回およびオセルタミビル対照試験ー

[申請者：三尾 直士 診療部長 (外来管理担当)]

- 内科医師も共同研究者に追加する必要がある。
- どこで患者を診察するのかの体制を整備する必要がある。(ICTとも要相談)
- 修正箇所を確認した上での条件付承認とする。

(7) 15-016

安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)

[申請者：石井 充 循環器内科医師]

- 平成27年4月20日付承認課題 (受付番号15-016) の承認事項一部変更。
- 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 畑 啓昭)
  - 特に問題を認めず。
- 学会及び研究会等における症例報告 2 題 (申請者 大倉 啓輔)
  - 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 後藤 健太郎)
  - 特に問題を認めず。
- レトロの観察研究については、倫理的は配慮がなされていれば、一定の計画書の項目が入っていれば承認するという形に簡便化を図る予定である。

以 上