

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成29年12月18日(月) 16:00~18:30

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(欠)、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) 14-075

サリドマイド胎芽病患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究

[申請者: 田上 哲也 健診部長]

- 平成26年11月17日付承認課題(受付番号14-075)の承認事項一部変更。
- 対象患者は毎年受診しているが、アンケートは当初原則初回のみであった。現状では2巡目になっている患者もいる。今回のアンケート調査も初回に限らず行っていく。
- 対象患者は8名である。全員50歳を過ぎている。

○ 承認とする。

#### (2) 17-092

第3世代TRAb (TSHレセプター抗体) 測定法の偽陽性に関する検討

[申請者: 和田 美智子 内分泌代謝高血圧研究部研究員]

- 患者への調査結果の開示は予定していない。
- 侵襲性としては、採血が少し増える程度である。
- 説明書の「遺伝子」と記載がある部分は削除すべき。
- どこまでが診療(患者負担)でどこからが研究費であるかを明示すべき。

○ 追加書類を確認した上での条件付承認とする。

#### (3) 17-082

当院NICUにおける「低出生体重児における乳房からの哺乳行動の発達スケール(PIBBS)」の使用状況の実態調査

[申請者: 嘉根 みゆき NICU助産師]

- 発達スケールの有用性の調査までは今回の研究内容には含んでいない。
- 個人情報とは連結しない。(個人は特定されない)

○ 承認とする。

#### (4) 17-083

頸神経皮膚終末枝の温存による頸部郭清後早期の頸部知覚麻痺予防効果の検討

[申請者: 安里 亮 頭頸部外科医長]

- 基本的には全ての症例で温存するが、手術の流れで温存出来ないこともある。
- これまでの
- P84のオプトアウト文書の病院の住所、電話番号、FAX番号が正しくないの  
で修正すること。
- オプトアウト文書をホームページに掲載する。

○ 承認とする。

- (5) 17-088  
アルコール性慢性膵炎に合併した胆管狭窄に対する内視鏡的胆管ステント留置術の治療効果  
[申請者：下釜 翼 消化器内科医師]  
● レトロの情報の二次利用であり問題ない。  
● オプトアウト文書をホームページに掲載する。  
○ 承認とする。
- (6) 13-017  
治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化第Ⅲ相試験  
[申請者：山口 高史 外科医長]  
● 平成25年3月18日付承認課題(受付番号13-017)の承認事項一部変更。  
● JCOGにどのような形(新規or変更)で臨床試験が登録されているのか確認していただく。  
○ 承認とする。
- (7) 17-090  
炎症マーカーを用いたがん化学療法の適正化に関する臨床的検討  
[申請者：畑 裕基 製剤主任]  
● 後ろ向き研究であり、今までの診療データを生かす。  
● 予測をするほうと、妥当性を証明するほうのふたつのグループに分けるよう、計画書を修正すること。  
● オプトアウト文書をホームページに掲載する。  
○ 修正書類を確認した上での条件付承認とする。
- (8) 16-097  
深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバ  
[申請者：土井 康佑 循環器内科専修医]  
● 平成29年2月20日付承認課題(受付番号16-097)の承認事項一部変更。  
● 謝礼のQUOカードは試験終了後、研究期間より被験者に郵送で送付される予定。  
● 代諾者の定義が明確でなく、当院としては原則本人の同意以外認めない。  
**代諾者の定義を主任研究施設に確認すること。**  
○ 修正書類を確認した上での条件付承認とする。
- (9) 15-039  
重症型原発性アルドステロン症の診療の質向上に資するエビデンス構築  
[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]  
● 平成27年5月18日付承認課題(受付番号15-039)の承認事項一部変更。  
● データの二次利用であり問題ない。  
● オプトアウト文書をホームページに掲載する。  
○ 承認とする。
- (10) 17-093  
炭水化物より野菜ときのこを先に食べる食事の順番療法が食後血清脂質に与える影響：クロスオーバー試験  
[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]  
● 予備的調査であり、3年間の研究実施期間というのは長いのではないか。  
→ 最長3年ということであり、順調にいけば早めに終了することもある。  
● 検査スケジュールが明確ではない。より分かりやすく記載すべき。  
(自然科学の専門家の外部委員の意見)  
● 遺伝子多型の詳細な説明を追記すること。「網羅的」ではなく、検査項目を特定して明示すること。  
○ 継続審議とする。

- (11) 17-091  
多様な臨床情報を考慮した産科婦人科患者のオミックス解析（全ゲノム・全トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析）による個別化医療の探索  
[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]
- 検体の保管は主任研究施設の京大を予定している。
  - P296の同意書には「偶発的所見の取扱い」との項目がある。これを入れると結果的に開示がなされなかった情報について「なぜ事前に教えてくれなかったのか」と問い詰められる危険性が病院としてあるのではないか。  
(一般の立場の外部委員の意見)  
→主任研究施設の計画書ではすべて開示しないとしており、当院の計画書もそれに準ずるように修正すること。
  - 主任研究施設の承認書の写しを追加提出すること。
  - バイオバンクで同意書を得ている患者については、オプトアウト文書、それ以外の患者については、今回添付している当該研究に限定した同意書を徴収すること
  - オプトアウト文書をホームページに掲載する。(本研究の対象者)を修正する)  
○ 修正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) 17-084  
放射線診療従事者の不均等被ばく、とくに水晶体の管理に関する実態調査  
[申請者：片倉 和雄 診療放射線技師長]  
○ 承認とする。
- (2) 17-086  
腹腔鏡下胃全摘術における食道空腸吻合法に関する多施設共同後ろ向き観察研究  
[申請者：畑 啓昭 外科医師]  
○ 承認とする。
- (3) 17-021  
播種性血管愛凝固症候群(DIC)合併重症急性膵炎に対するトロンボモジュリン $\alpha$ (遺伝子組換え)投与についての後ろ向き多施設観察研究  
[申請者：勝島 慎二 医事管理担当診療部長]  
● 平成29年6月19日付承認課題(受付番号17-021)の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。
- (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]  
● 平成29年10月16日付承認課題(受付番号17-036)の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。

## 3. その他(迅速審査で承認済みの申請課題)

- (1) 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。  
○ 承認とする。

#### 4. その他

- 中央審査依頼書（申請者 猪飼 伊和夫）
  - 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 喜多 美穂里）
  - 特に問題を認めず。

以 上