

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成30年1月15日(月) 16:00~18:15

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(欠)、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(欠)、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) 13-101

冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験

[申請者:小川 尚 循環器内科医師]

- 平成26年11月17日付承認課題(受付番号13-101)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

#### (2) 17-094

器械出し看護の指導についての手術室看護師の意識調査

[申請者:手良村 康代 手術室看護師]

- 録音したインタビューの音声データを使用する予定はなく、文字に起こすためのみに使用する。

- 上記指摘事項修正の上、承認とする。**

○ 承認とする。

#### (3) 17-095

”生活のしやすさに関する質問票”の症状7項目の数値の変化の実態調査~入院1日目・7日目の評価を通して~

[申請者:来田 友里絵 1-6病棟看護師]

- 「生活のしやすさに関する質問票」は緩和ケア学会から出されているものであり今回の研究ではその一部(7項目)のみを抜粋している。

- まずは63症例で研究していただき、ある程度類型化できたところで次の新たに申請していただき、次の研究につなげていただくこととする。

○ 承認とする。

#### (4) 17-096

早期胃癌ESD後非治癒切除例の解析からの追加治療の妥当性の検討

[申請者:岩本 諭 消化器内科医師]

- 手紙(案)を送付する対象者はごく少数と考えている。

- 手紙(案)の内容質問の目的が記載されていないので、オプトアウト文書を添付する等により目的や個人情報の保護について明示すること。

- 手紙が不要な対象者の研究は先行して進めてよい。

○ 修正書類を確認した上での条件付承認とする。

#### (5) 17-099

既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ+ドセタキセル併用療法

[申請者:中谷 光一 呼吸器内科医師]

○ 承認とする。

#### (6) 17-100

緩和ケア病棟入院患者にアロマトリートメントを施術することは、無施術に比べて睡眠の質を改善するか比較するための前向きランダム化試験

[申請者：河鱒 憲幸 緩和ケア内科医師]

- 本来であれば、アロマありのマッサージ、アロマなしのマッサージ、アロマのみ何もしない、の4群に分けることが望ましいが、そうするとかなりの症例数が必要となるため今回はアロマありマッサージと何もしないの2群で研究を実施したい。→2群で研究する場合、プラセボ効果は否定出来ない。また、アロマの効果なのかマッサージの効果なのかの判別が出来ない。
  - アロマトリートメントの時間帯は夜8時から9時を想定している。
  - クロスオーバーも検討したが、ウォッシュアウトが必要となり、そのために又パイロットを入れるのかという問題があるため断念した。
  - 侵襲のないストレスマーカーなどを次の段階で検討しても良い。
  - 同意文書 (P230) に「アロマトリートメントを受けることを同意します」とあるが、「研究に参加することに同意します」に訂正すること。
  - 症例数を74例としているが、まずは半数弱の30例で中間解析を行うこと。その結果によって継続する。また、その中でプラセボ効果についても検討すること。
  - ランダム化の比率を1:1ではなく2:1としても問題はない。
- 承認とする。

(7) 17-103

十二指腸ESDを安全かつ効率的に施行するための工夫—術中穿孔予防 (S-0クリップ) と遅発性穿孔予防 (ポリグリコール酸シート被覆法) —

[申請者：滝本 見吾 消化器内科医師]

- 十二指腸へのS-0クリップ使用は実績が少なく、論文等でも発表されていないが、保険適用は可能である。
  - S-0クリップの使用不使用は術者の判断によるところが大きい。
  - 十二指腸ESDは熟練の術者のみが実施しており、術者の技量による影響は少ないと思われる。
  - 計画書の主要評価項目の「術中穿孔」を「術中・術後穿孔」に修正する。
  - 最終解析には十分ご注意いただきたい。
- 承認とする。

(8) 17-104

当院における安全かつ有効な鎮静法—鎮痛剤を併用したBISモニター監視下鎮静法

[申請者：滝本 見吾 消化器内科医師]

- 当院では過去に麻酔科医不在での内視鏡治療中に呼吸抑制によりトラブルが発生した事例が数件ある。
  - BISモニターは鎮痛レベルは確認出来ない。脳波により鎮静レベルを確認する。
  - 医療安全の観点から事故を誘発する因子についても解析されたい。
  - BISモニターはブラックボックスな部分があり、麻酔科医にも評価にはいつていただくこと。
- 承認とする。

## 2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 15-088

タブレット端末を使用した消化器内視鏡データベース構築とそのデータベースの活用に関する前向き観察研究

[申請者：水本 吉則 消化器内科医長]

- 平成27年11月16日付承認課題(受付番号15-088)の承認事項一部変更。
- 承認とする。

- (2) 17-097  
実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (XIENCE V™) とシロリムス溶出性ステント (CYPHER SELECT™+ステント) の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験  
[申請者：阿部 充 循環器内科医長]  
○ 承認とする。
- (3) 17-063  
Advancing Care of Adrenal diseases and Adrenal Registry in ASIA  
[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]  
●平成29年9月19日付承認課題(受付番号17-063) の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。
- (4) 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。  
○ 承認とする。
- (5) 15-099  
難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究  
[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]  
●平成27年11月16日付承認課題(受付番号15-099) の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。
- (6) 17-098  
地域がん登録と日本産科婦人科学会データを用いた若年子宮頸癌の予後に関する研究(2)年齢と予後の関連についての検討  
[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]  
●申請書の代表者名を他院ではなく当院医師に変更すること。  
●オプトアウト文書(P484) が白紙になっている。→元データを確認する。  
○ 承認とする。
- (7) 15-018  
インスリンポンプ療法の生活の質(QOL)に関する新規調査票の開発と妥当性の研究  
[申請者：村田 敬 糖尿病内科医師]  
●平成27年3月16日付承認課題(受付番号15-018) の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。
- (8) 15-074  
根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討 (JCASTRE-Zero)  
[申請者：内田 稔大 泌尿器科医師]  
●平成27年9月14日付承認課題(受付番号15-074) の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。
- (9) 17-101  
分娩介助OSCEによる卒業前の到達度評価  
[申請者：伊藤 美栄 教育主事(助産師科)]  
○ 承認とする。
- (10) 17-102  
2型糖尿病におけるIoT活用の行動変容を介する血糖改善効果の検証：多施設共同無作為化非盲検群間比較試験 (PRISM-J: Prevention of Worsening)  
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]  
○ 承認とする。

- (11) 17-105  
迅速アッセイシステムによる活性型レニン濃度と従来法による血漿レニン活性の比較  
[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]  
○ 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（有害事象報告）

- (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。  
●今回の事故は研究に起因するものとは考えられず、主任施設に準じて研究継続を承認する。

5. その他

- 利益相反審議委員会審議事項（申請者 勝島 慎二）
  - 特に問題を認めず。
- 利益相反審議委員会審議事項（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（申請者 畑 啓昭）
  - 特に問題を認めず。
- オプトアウト文書のホームページ掲示について
  - 「ここに記載されている研究の対象になる方で研究に参加したくない方がお申し出いただくための文書」との注釈を記載すべき。
  - 時系列順では、どういう方が対象の研究が人目では分からないので疾患名で検索できるようにすべき。

以 上