

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成30年2月19日(月) 16:00~17:45

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(欠)

## 審議結果

### 1. 申請者からの説明が必要な申請課題

#### (1) 17-107

咽喉頭悪性腫瘍に対する内視鏡下経口的切除術の臨床的検討(多施設共同研究)

[申請者:安里 亮 頭頸部外科医長]

- あくまでも電子カルテの情報で追い、患者へ問合せをすることは予定していない。
- 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。

#### (2) 17-109

Nivolumab 既治療非小細胞肺癌患者に対する pembrolizumab 投与の意義

[申請者:藤田 浩平 呼吸器内科医師]

- P29の(目標症例数)欄に「pembrolizumabを使用する見込みである。」とあるが、後ろ向き研究ではないのか。  
→すでに使用している患者が対象であり、誤りである。修正する。
- P30 4行目に「最良治療効果」とあるが、正しくは「最良総合効果」に修正する。
- 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。

#### (3) 17-114

早期大腸癌T1bにおけるリンパ節転移症例の検討

[申請者:太田 義之 消化器内科医師]

- 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。

### 2. 申請者からの説明が不要な申請課題

#### (1) 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 内分泌代謝高血圧研究部長]

- 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。

#### (2) 17-110

Cell free DNAを用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究(LC-SCRUM-JAPANにおける「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」の附随研究)

[申請者:岡村 美里 呼吸器内科医師]

- 承認とする。

- (3) 17-111  
10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験  
[申請者：滝本 見吾 消化器内科医師]  
○ 承認とする。
- (4) 17-112  
Trastuzumab耐性HER2陽性胃癌に対する新たな治療戦略についての研究  
[申請者：畑 啓昭 外科医師]  
○ 承認とする。
- (5) 15-007  
高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 JCOG1301  
[申請者：畑 啓昭 外科医師]  
●平成27年3月16日付承認課題(受付番号15-007)の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。
- (6) 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]  
●平成29年7月18日付承認課題(受付番号17-032)の承認事項一部変更。  
●不必要なCT撮影を必須とすべきではない。今回は対象患者が65歳以上なので問題はないか。  
●当該研究は保険診療と記載されているが、一律に保険扱いとして適用病名を付けることは問題がある。  
●保険診療を行った患者のみを対象にするという考え方もある。  
●研究扱いとした場合、偶発的所見に対してどう対応するのか検討する必要がある。  
○ 継続審議とする。
- (7) 17-113  
アスピリンによる異時性多発胃癌の発生予防効果を検証する多国籍・多施設無作為化試験  
[申請者：滝本 見吾 消化器内科医師]  
●アスピリンが適用とならない患者への対応方法を検討する必要がある。  
●試験薬を提供する一般社団法人日本医療戦略研究センターとはどのような団体なのか説明が必要である。  
●副作用に関する記載が充分とは言えない。  
●上記内容を主任研究施設に伝える。納得が得られなければ不承認とする。  
○ 継続審議とする。
- (8) 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]  
●平成30年1月15日付承認課題(受付番号17-105)の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。
- (9) 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。

- (10) 16-105  
SGLT2阻害薬トログリフロジンが生活の質(QOL)に及ぼす影響の研究  
[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。  
●企業から資金を得て実施する研究については、昨年4月に施行された新臨床研究法案により、特定臨床研究という扱いになり、本年4月より認定倫理審査委員会でなければ承認することが出来ないということになった。当院は認定されていないため、今後新たな研究の申請があった場合、外部の認定倫理審査委員会に審査を依頼する必要がある。過去に既に承認されている研究についての取扱いについては確認する必要がある。  
●**当該研究は承認とするが、新臨床研究法案の対象となるのであれば、それに対する対応をすることを求める付帯事項を付けた条件付承認とする。**  
○ 条件付承認とする。
- (11) 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(Rapivacta®)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)]  
●平成29年11月20日付承認課題(受付番号17-079)の承認事項一部変更。  
●**当該研究は承認とするが、新臨床研究法案の対象となるのであれば、それに対する対応をすることを求める付帯事項を付けた条件付承認とする。**  
○ 条件付承認とする。
- (12) 17-116  
一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database: JND)  
[申請者：福田 俊一 脳神経外科医長]  
●**同意撤回書があるが、オプトアウトなのでそもそも同意書が徴収していないのでこの文書名はおかしい。「研究不同意書」等に変更すること。**  
○ 承認とする。
- (13) 17-117  
NH0ネットワーク共同研究「虚血性脳卒中患者における脳微小出血進展への抗血栓薬の関与に関する研究(H29-NH0(脳卒中)-01)」  
[申請者：福田 俊一 脳神経外科医長]  
●**本来、利益相反審査委員会に報告すべき議題であり、倫理審査結果通知書の発行は行わない。**  
○ 報告を確認
- (14) 17-031  
周産期合併症および母児の予後に関する至適予知指標の確立を目指した研究  
[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]  
●平成29年8月21日付承認課題(受付番号17-031)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) 17-108  
OSCEによる助産師教育課程修了時の到達度評価  
[申請者：伊藤 美栄 教育主事(助産師科)]  
○ 承認とする。
- (2) 17-115  
看護学生の学校生活における危機に対する意識と行動の実態調査  
[申請者：中溝 好美 教員(看護学科)]  
○ 承認とする。

#### 4. その他

- 利益相反審議委員会審議事項（申請者 石井 充）
  - 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