

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) 16:00~18:45

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)(欠)、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(欠)、小林薬剤部長(欠)、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) 17-123

大腸腺腫を背景因子から予測できるかを検討する探索的研究 二施設共同
[申請者:勝島 慎二 医事管理部長]

- 通常診療の範囲内の問診に基づく侵襲も介入もない前向き観察研究。
- オプトアウト文書ほホームページに掲載して承認とする。
○ 承認とする。

(2) 17-124

認知症患者に対する音楽療法を家庭や施設で実現するためのアプリの開発ーアプリの製品化に向けての開発

[申請者:中村 道三 神経内科医長]

- 著作権については、開発業者のフェイスがコロンビアの子会社であり、クリアしている。
- 分配原資の5%が当院の収入となる契約を予定している。特許はフェイスに帰属する。5%が妥当であるかについて検討し、事務で交渉する。
- 製品化した商品の宣伝の際、患者の声を使用するといった広告をする場合は改めて利益相反審査委員会を通していただきたい。
○ 承認とする。

(3) 17-125

進行非小細胞肺癌患者に対する薬物療法が患者の睡眠、栄養状態に与える影響に関する前向き観察研究

[申請者:金井 修 呼吸器内科医師]

- 研究計画書P66の「アクティウオッチ」使用について、患者説明書の研究スケジュールに記載がないため追記すること。
- 睡眠障害の具体的な項目を主要評価項目に記載すること。
○ 条件付承認とする。

(4) 17-126

夜間頻尿患者に対するノビレチン・タンゲレチン混合物の効果に関する研究
[申請者:伊東 晴喜 泌尿器科医師(謝金)]

- 遺伝子検査等は科研費で賄う予定。(現時点では申請中)
- 資金提供を受けるか否か、共同研究契約か否かをP116「11.2.資金および利益相反」に追記すること。
- 二重盲験で解析結果が確定した(研究が終了した)時点までは被験者に開示はしないようにすること。
- 当該研究のノビレチン・タンゲレチン混合物はあくまでも自然界にある食物の抽出エキスであり、医薬品ではない。広告に際しては薬事法違反とならないよう、病名は出さない等、表現に注意必要がある。機能性表示食品として食品庁から認められた表示であれば良い。
- 広告する際は、別途利益相反審査委員会に報告すること。
○ 条件付承認とする。

(5) 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。
 - 保険診療ではなく研究費で行うよう計画書を修正したい。
 - CTについては被曝量が少なく、対象者が65歳以上でCTに積極的な患者が多く、同意が得られやすいと考えている。
 - 偶発的所見については、必要に応じて保険診療で対応したい。
 - 研究でCTを撮る場合、偶発的所見への対応が難しい。研究だからと一定期間分を纏めて読影しようとした場合、癌の発見が遅れて問題になる可能性が想定される。
 - 上記理由により保険診療が望ましいが、保険診療とするのであれば、適用が必要である。
 - 頭部CTは保険診療、腹部等他部位のCTは研究費とした場合、混合診療になってしまう。
 - 保険診療をやるかやらないか、偶発的所見への対応方法について計画書に明記していただく必要がある。(全例は不可)
→日常診療の範囲内でCT撮影が必要な患者のみを対象とするよう計画書を修正する。
- 継続審議とする。(メール審査で可)

(6) 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]

- アスピリン適用のない患者への投与についてどう判断するのか、保険診療とするのかあるいは高度先進医療として認められているのかを主任研究施設である日本大学病院、日本医療戦略研究センターへ確認すること。
- 継続審議とする。(メール審査で可)

(7) 17-129

集中治療室における経験的抗菌薬プロトコール導入による菌血症治療への影響の検討

[申請者：西山 慶 救命科科長]

- オプトアウト用のホームページ掲載文書を作成し、事務局へ追加提出すること。
 - オプトアウト文書はホームページに掲載して承認とする。
- 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) 13-032

副腎組織中アルドステロン合成酵素の発現・局在の検討

[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]

- 平成26年11月12日付承認課題(受付番号13-032)の承認事項一部変更。
- 承認とする。

(2) 17-119

経口抗凝固薬治療における出血・塞栓症出現に関わる感受性遺伝子のSNPタイピングによる検索

[申請者：井口 守文 循環器内科医師]

- 主任研究者は、利益相反自己申告書において、企業から100万円以上の収入を得ていると申告があるが、特にこの研究結果が企業に利益を与えるものではないため問題はないと判断する。
 - 論文や学会発表の際は別途報告をするよう申請者に依頼する。
- 承認とする。

- (3) 15-090
認知症におけるアポリポ蛋白質とアウトカムに関する研究（ストップ-認知症）
[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]
●平成27年11月16日付承認課題(受付番号15-090)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (4) 15-033
脂質異常症の治療における新規動脈硬化検査指標に関する研究
[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]
●平成27年5月18日付承認課題(受付番号15-033)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (5) 15-092
超音波法を用いたヒト褐色脂肪組織評価法の確立
[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]
●平成27年11月16日付承認課題(受付番号15-092)の承認事項一部変更。
●「数名を対象に、水浸漬試験も行う」の記述が研究計画書にはあるが、患者説明文書にはないので追記すること。
●個人情報管理者の津崎こころ研究員が退職につき削除されているが新たな者を選任すること。（統計解析責任者が研究責任者が望ましい）
○ 条件付承認とする。
- (6) 17-120
心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究（多施設共同研究）Study of Real World Anticoagulation and Antiplatelet Practice in Patients with Acute Coronary Syndrome Complicated with Atrial fibrillation (STAR-ACS研究)
[申請者：阿部 充 循環器内科医長]
○ 承認とする。
- (7) 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。
- (8) 17-127
心不全医療の適正化に資するための全国規模データベースによるエビデンスの創出
[申請者：井口 守丈 循環器内科医師]
●既に承認しており、JROADにレセプトデータを送っているものと思われる。P516のホームページ公開資料にある「DPC番号」「患者ID」「生年月日」は基本情報として提供していないはずである。確認の上、削除すること。
●オプトアウト文書ほホームページに掲載して承認とする。
○ 承認とする。
- (9) 17-128
日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施（略称：HNCプロジェクト）
[申請者：安里 亮 頭頸部外科医長]
●オプトアウト文書ほホームページに掲載して承認とする。
○ 承認とする。

(10) 15-109

日本人2型糖尿病におけるSGLT-2阻害薬・ダパグリフロジンによる新規ヘパトカイン・マイオカインFGF21への影響

[申請者：浅原 哲子 臨床代謝栄養研究室長]

- 平成28年2月15日付承認課題(受付番号15-109)の承認事項一部変更。
- 製薬企業から資金を受けての介入研究を行う場合は認定倫理審査委員会で審査を受けることが今年4月施行の臨床研究法により義務付けられているため、当委員会での審議は行わない。
- 経過措置として、解析等を含めて全ての研究が平成31年3月31日までに終了する研究については審査が可能となっている。

○ 審議なし

※委員会終了後、修正申請が提出されメールでの迅速審査に移行予定(3/20現在)

3. 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]

- 研究と有害事象の因果関係はないと判断する。

4. 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。

○ 学会及び研究会等における症例報告(申請者 辰己 晃造)

- 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 金井 修)

- 特に問題を認めず。

○ 倫理審査結果通知書(申請者 赤尾 昌治)

- 特に問題を認めず。

○ 講演等の報酬額の取扱内規(修正案)

- 年収の半分と言わずにもっと報酬を受けとって良いのではないか(外部委員の意見)→病院の本務に支障がないようにとの観点で規定している。ご理解いただきたい。

- 改正案で承認する。

○ CITI Japan教育研修プログラムの受講

- 未受講委員に周知した。

以 上