

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成30年4月16日(月) 16:00~17:30

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、白神医療安全部長、奥野感染制御部長、喜多先進医療部長、本田薬剤部長、西本看護部長、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) 18-001

免疫チェックポイント阻害剤使用中の肺癌患者における結核感染早期発見のためのIGRAを用いたスクリーニング検査

[申請者: 藤田 浩平 呼吸器内科医師]

- 3ヶ月では症状が出ない可能性があり、その場合は保険適用に出来ない。
- 検査時期は0ヶ月、6ヶ月、12ヶ月とし、症状がある場合に限り3ヶ月でも検査とすることを条件に承認する。
- 申請書の「(4) 審査を希望する理由」(P9)に「後ろ向き」とあるが、正しくは「前向き」であるため修正すること。

○ 承認とする。

(2) 18-002

手術不能悪性食道狭窄症例に対する食道金属ステントの使い分け

[申請者: 水本 吉則 消化器内科医長]

- 時代の流れでステントは変遷しているが、まとめてみることに意義があると認める。

○ 承認とする。

(3) 18-004

内視鏡下メチレンブルー染色法

[申請者: 勝島 慎二 医事管理部長]

- 濃度は1種類で決まっている。
- 製剤は手技料に入っているため別途請求は出来ない。治療薬ではない。これまで重篤な副作用のあった事例はない。
- 原末はハイグレードのものを使用し、院内製剤として使用することを承認する。

○ 承認とする。

(4) 18-006

内視鏡データベースソフト(VoiceCapture)を使用した大腸内視鏡挿入困難例における患者因子の検討

[申請者: 濱田 聖子 消化器内科専修医]

- 約2500例のうち、2割程度が挿入困難例にあたる。
- データベース構築、診療情報の二次利用の後ろ向き観察研究は倫理審査は不要としたい。(様式を検討する)
- 患者の個人情報を守ることが担保されれば良い。

○ 承認とする。

- (5) 18-008
難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出
[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]
● 基本的にはオプトアウトであるが、必要に応じて同意書を徴収する。
● 過去の研究については研究終了報告書を提出していただくか、関係性を記載した文書を提出していただきたい。→すでに終了報告書を提出している。
○ 承認とする。
- (6) 18-009
スマートフォンを用いた覚醒時ブラキシズムの生態学的経時的評価法による疫学的研究
[申請者：吉田 和也 歯科口腔外科医長]
● 健常者は、出来ればいずれかの大学の学生をリクルートしたい。
→研究計画書に具体的な大学名等を明記すること。
● アプリケーションは無料。
● スマートフォンの使用歴、使用時間も質問に加えたほうが良いか。
(セレクションバイアスがかかる恐れがある)
● アプリケーションがどこまで検証されているのか。主任研究施設の信用性は。
● 過去の論文、学術資料を追加提出していただく等により、安全性をもう少し検討していただく必要がある。
● 吉田先生の解析した最終結果を主任研究施設に送る、あるいは特定の端末を貸与する形を取ることににより、個人情報の保護に努めるべきである。
● 対象者はまず疾患群に限定し、健常者についてはそちらの目途がついた段階ですべき。
● 上記内容を主任研究施設に伝え、検討いただきたい。
○ 継続審議とする。
- (7) 18-010
計算流体力学(CFD)解析による脳動脈瘤コイル塞栓術後再開通における血行力学的因子の役割の解明
[申請者：福田 俊一 脳神経外科医長]
● 研究計画書の「6. 適格基準」(P142)で「長径7mm」を「長径5mm」に修正すること。
○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

- (1) 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 呼吸器内科医長]
● 平成30年1月15日付承認課題(受付番号17-099)の承認事項一部変更。
● 来年度以降に継続する場合は特定臨床研究となるため、新たに特定倫理審査委員会の承認が必要となる。付帯事項が必要。
○ 承認とする。(付帯事項あり)
- (2) 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。
● P271「意思」→「医師」
○ 承認とする。
- (3) 15-139
広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験
[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15-139)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。

- (4) 18-003
本邦における非定型大腿骨骨折の遺伝的リスク因子を探索するための多施設共同研究
[申請者：中川 泰彰 外科系診療部長]
●研究協力者には、2万円のQ U Oカードを配布することになった。
○ 承認とする。
- (5) 18-005
抗PD-1抗体治療を受けたがん患者の血液成分解析
[申請者：宮崎 有 泌尿器科医師]
○ 承認とする。
- (6) 18-011
平成29年度レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査
[申請者：福田 俊一 脳神経外科医長]
●研究計画書の「6. 3. 検討項目の測定」にある郵便番号は7桁では丁目まで特定出来てしまうので、出来れば削除、少なくとも3桁にすること。
○ 条件付承認とする。

以 上