

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成30年5月21日(月) 16:00~18:10

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(欠)、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) 18-009

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]

- アプリは被験者個人のスマホにインストールするが、データは随時被験者の承認の元送られるのであり、被験者の個人情報流出する恐れはない。
- 主任研究者はこの分野の世界的研究者であることが論文等で確認出来る。
- データ内容は事前に分担研究者である吉田先生が確認することは出来ない。
- 比較対象となっていていただく健常者(大学生を想定している)の条件を具体的に明示することが望ましい。

○ 承認とする。

(2) 18-013

遺伝性乳癌卵巣癌症候群(hereditary breast and ovarian cancer; HBOC)に対するBRCA1/BRCA2遺伝子診断とHBOC確定乳癌既発症者への対側リスク低減乳房切除術

[申請者: 山崎 誠二 がん診療部長]

- 当該研究の手術は予防手術であり、入院費も含めてすべてが自費診療となる。
- 遺伝カウンセリングの親族の範囲は明確にあるのか。→範囲は定めておらず、希望があれば受ける。
- 事例が出てきた時に改めて事前に倫理審査委員会で審議することを条件に承認とする。

○ 承認とする。

(3) 18-015

多嚢胞性卵巣症候群患者における非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)の頻度とリスク因子: 横断研究

[申請者: 山口 建 産科婦人科病棟医長]

- 評価項目はn数が少なくても項目に加えても良いかもしれない。
- 主要評価項目としてNAFLD(ALT>19)とあるが19の根拠が薄い。
- 当該研究の実効性には疑問があり、解釈に注意する必要があるが、倫理的な問題はない。
- PCOSでなく、ALTが19以上の者も研究対象とするほうが研究として意義がある。

○ 承認とする。

(4) 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]

- アスピリンを患者に手渡す手順を記載した手順書を作成すること。
- 胃癌の術後は通常内視鏡検査を行うものであり、内視鏡検査は、補償の問題もあるため研究費ではなく保険診療とする。

○ 承認とする。

(5) 18-016

胆管メタリックステント留置位置に関する検討

[申請者：筑後 孝紀 消化器内科医師]

- 共同研究者は「消化器内科医師全員」ではなく、個人名を明記すること。

○ 承認とする。

(6) 18-017

Lenvatinib (レンビマ) の実臨床における有効性と安全性の検討 (シングルアーム前向き観察研究)

[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]

- 共同研究者は「消化器内科医師全員」ではなく、個人名を明記すること。
- 研究症例として扱いたためレンビマへ誘導してしまうことにならないかとの意見もあるが、他の薬剤とのメリット、デメリットをきちんと説明した上で勧める分には問題ないとの結論に達した。
- 同意書 (P168) にレンビマ使用と研究参加の2つのチェック項目があるが、レンビマ使用の項目は不要なので削除すること。

○ 承認とする。

(7) 18-007

看護師によるストーマ装具選択の過程を振り返り現状を明らかにする

[申請者：早川 智美 2-6病棟看護師]

- ストーマ装具選択について、これまではパスはあるが、看護師各自の判断による部分が多かった。今回の研究結果を踏まえて実効性のあるマニュアルに改定するための材料としたい。

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 18-012

急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1か月に短縮することの安全性を評価する研究

[申請者：石井 充 循環器内科医師]

- 共同研究者欄が空欄になっているので入れること。

○ 承認とする。

(2) 18-014

子宮頸がんサバイバーの自己への思いやりと健康関連QOLとの関係

[申請者：橋本 恵 2-3病棟看護師長]

- 京都看護大学の承認は得られているが、病院の審査ではないので、今後はこのような事例の場合は倫理審査委員会に申請する前に当院の看護倫理審査の承認を得ること。

○ 承認とする。

(3) 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]

- 平成30年4月16日付承認課題 (受付番号18-008) の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(4) 18-018

脳転移を有する非小細胞肺癌の治療形態および予後に関する他施設共同後ろ向き観察研究

[申請者：三尾 直士 診療部長 (外来管理担当)]

○ 承認とする。

4. その他

- 有害事象報告（申請者 西山 慶）
 - ランダム化試験であり、当該死亡患者に水素ガスが投与されたかどうかは50%の確率であり、分からない。
 - 死亡と研究の因果関係は認められず。継続研究を許可する。

- 学会及び研究会等における症例報告5件（申請者 野田 拓誠）
 - 「同意方法」の欄にチェックがないのでチェックを追記すること。

- 中央審査依頼書（申請者 金井 修）
 - 特に問題を認めず。

- 学会及び研究会等における症例報告5件（申請者 喜多 美穂里）
 - 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 下郷 麻衣子）
 - 特に問題を認めず。

以 上