

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成30年6月18日(月) 16:00~18:00

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(欠)、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)、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) 18-021

実習前の妊婦健診OSCEがもたらす助産学生への教育効果の検討

[申請者:伊藤 美栄 教育主事(助産学科)]

- 今回のOSCEは既に終了している。結果データを使用してもよいか審議願いたい。

○ 承認とする。

#### (2) 18-023

薬局薬剤師による糖尿病患者支援:RxING Registry Japan

[申請者:坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 当研究はいわゆる介入研究ではなく、非侵襲的なレジストリ観察研究(通常業務の範囲内)である。
- 海外と比較すると日本の当方面の研究は遅れている。海外との比較も当研究の目的である。
- 将来的には薬局薬剤師の活用についても視野に入れた研究としていただきたい。

○ 承認とする。

#### (3) 18-024

間質性肺炎を合併した非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの有効性、安全性に関する前向き研究

[申請者:金井 修 呼吸器内科医師]

- 肺癌の経過を通常診療として観察しながら、その臨床データの二次利用として研究にデータも使用するというスタンスで計画書を修正すること。
- 企業から資金が出ていないか、共同研究者もCOIを提出すること。

○ 条件付承認とする。

#### (4) 18-025

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—製品版の広報

[申請者:中村 道三 脳神経内科医長]

- 当院としてはフェイスに患者を紹介する同意を取り、広報(研究)への同意はフェイスが患者から取ること。
- 無償のボランティアか、なんらかの報酬が発生するのかを確認すること。
- フェイスと患者で契約書を締結し、その契約条項は中村先生がチェックすること。
- 製品版が発売された時の病院の取り分5%はどのように契約に入っているのか事務(第二庶務係)に確認すること。
- 宣伝内容については、フェイスは当院に承認を得る必要がある旨を契約書に記載すること。

○ 承認とする。

- (4) 18-027  
内蔵脂肪型肥満の合併症の予防、改善を目的とした減量プログラムの開発  
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]  
●減量プログラム開発のための調査である。  
●個別の研究が終了していれば、終了報告を提出すること。  
○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

- (1) 18-019  
京都大学外科関連施設における胃癌手術レジストリ  
[申請者：畑 啓昭 外科医師]  
○ 承認とする。
- (2) 17-006  
慢性腎臓病患者に対するポーションコントロールプレートを用いた低たんぱく食が食事アドヒアランスと腎機能に及ぼす影響：ランダム化比較試験  
[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]  
●平成29年5月15日付承認課題(受付番号17-006)の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。
- (3) 15-120  
京都大学外科関連施設における大腸癌手術治療成績の検討  
[申請者：松末 亮 外科医師]  
●平成28年1月18日付承認課題(受付番号15-120)の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。
- (4) 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。
- (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) 18-020  
甲状腺クリーゼ：多施設前向きレジストリー研究  
[申請者：石原 裕己 レジデント(内分泌代謝内科)]  
○ 承認とする。
- (7) 17-003  
直接(新規)経口抗凝固薬服用患者検体を対象とした新規凝固時間測定試薬の評価  
[申請者：安 珍守 循環器内科医師]  
●平成29年4月17日付承認課題(受付番号17-003)の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。
- (8) 15-140  
悪性副腎腫瘍の早期診断バイオマーカー開発に関する研究  
[申請者：馬越 洋宜 レジデント(内分泌・代謝内科)]  
●平成28年3月14日付承認課題(受付番号15-140)の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。

- (9) 11-008  
未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験 JCOG1009/JCOG1010  
[申請者：畑 啓昭 外科医師]  
●平成23年2月21日付承認課題(受付番号11-008)の承認事項一部変更。  
●承認書のバージョンが古いので差し替えること。  
○ 承認とする。
- (10) 18-022  
胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究(PGSAS-NEXT)多施設協同試験  
[申請者：畑 啓昭 外科医師]  
○ 承認とする。
- (11) 13-042  
原発性アルドステロン症における遺伝子変異の臨床的意義に関する検討  
[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]  
●平成25年6月24日付承認課題(受付番号13-042)の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。
- (12) 18-026  
切除不能進行・再発胃癌に対するニボルツマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究  
[申請者：野崎 明 腫瘍内科科長]  
○ 承認とする。
- (13) 18-028  
大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究(CURRENT AS Registry-2)  
[申請者：石井 充 循環器内科医師]  
●共同研究者がいれば登録すること。  
○ 承認とする。
- (14) 18-029  
抗PD-1抗体(及び抗PD-L1抗体)治療を受けた癌患者の血液成分解析  
[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

- 利益相反審議委員会審議事項(申請者 畑 啓昭)  
●特に問題を認めず。
- 学会及び研究会等における症例報告2件(申請者 大倉 啓輔)  
●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 片山 由衣)  
●共同研究者に診療にあたった呼吸器内科の医師も追加すべき。  
→【申請者からのコメント】日本臨床細胞学会での演題発表は、筆頭演者・共同演者とも本学会会員に限ると定められておりますので、演者の欄は会員のみ記載とさせていただきます。
- 有害事象報告(申請者 西山 慶)  
●水素ガスが原因の事象ではないことを認める。

- 学会及び研究会等における症例報告（申請者 後藤 健太郎）
  - 特に問題を認めず。

以 上