

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成30年7月17日(火) 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)(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、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(欠)、出原事務部長、後藤管理課長

審議結果

1. 申請者からの説明が必要な申請課題

(1) 18-033

呼吸器上皮細胞分化機構を反映した疾患バイオマーカーの探索

[申請者: 山本 佑樹 呼吸器内科医師]

- 検体の余剰分を利用する。
- ゲノム研究については前向きのみを対象とする。
- 対象患者が分かりにくい。ゲノムとそれ以外と二つに研究を分けるべき。
→どの患者にいずれの研究と規定することが難しい。
→この研究計画書であらゆる研究を当てはめるとしか読めない。
- 疾患別に研究を分けることは可能か。
→分かっていないことを対象としており、この疾患にはこのマーカーと規定することは難しい。
- ゲノムと一般研究について、人的資源を同時に投入することは難しい。
- 同意書では研究テーマを絞らず、倫理審査委員会申請では個別のテーマを絞るという方法はどうか。
- 研究課題を二つに分けての再審査を要する。
- 何をするのが分からない。前向きの遺伝子についてはディッシュバンクを作るということであれば理解できる。
- 後ろ向きの免疫染色、タンパク解析をする一般研究の部分はオプトアウトで問題ない。
○ 継続審議とする。

(2) 18-034

BRCA1/2遺伝子変異に基づくリスク低減両側卵巣卵管切除術(RRSO)に関する臨床試験

[申請者: 山口 建 産科婦人科病棟医長]

- 保険適用外である希望者を募っての自費での研究となる。
- がん研有明病院の研究内容に準じている。ただしアンケート調査は除いている。
- 合併症が出たときは→合併部分だけ保険診療としたい→混合診療になり不可。
- 生涯に渡る保証は不可能では。
- 効果評価委員会は倫理審査委員会が良いが、モニタリングは共同研究者の中から担当者を決めること。
- 生涯に渡り子が出来ませんということが同意書に記載がないので追記すること。
- 今回は体制については審査するので、個別の手術案件に関しての症例毎で申請すること。
- 入院中の合併症は自費になる。外来のフォローアップについて明記すること。
- 卵子の保存→可能であるが、倫理的に問題がある。→これについても明記すること。
- がん研有明では医療裁判を見据えて法的な件は問題にならなかったのか。
- ガイドラインへの適合性も審議する必要がある。
○ 条件付承認とする。

- (3) 18-037
個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究
[申請者：野崎 明 腫瘍内科科長]
● 検体は患者の個人情報と連結可能なリストとして主任研究施設に送る。
○ 承認とする。
- (4) 18-038
当院のDPCデータを用いた外科での抗菌薬使用量調査研究
[申請者：畑 啓昭 外科医師]
● 対象のDPCデータ（EFファイル）は厚労省で公開しているか？→加工したものを公開している。
● データには区までの住所は入っている。電話番号は下二桁が入っていないければ個人情報に該当しない。
● 国立国際医療センターからは個人情報に該当しないと聞いている。
● 生年月日は月までは個人情報に該当しない。
○ 承認とする。
- (5) 18-039
都市部大規模病院のダウンサイジング戦略の一考察
[申請者：大谷 直哉 臨床工学技士]
● 北岡医療情報部長に相談したところ、オープンな情報であっても倫理審査委員会に申請する方が良いと言われた。島津臨床研究センター長からもそうアドバイスいただいた。
● ダウンサイジングの前後の当院の情報を比較したい。
● 計画書にある期間はダウンサイジングの途中なので、期間を変更したほうが良い
● 研究計画書の「研究の背景」、ダウンサイジングの理由が事実と異なる。
● 背景はなしで、ダウンサイジングの前後を単純に比較するという計画書にしては、あるいは背景を記載するとしても個人的な解釈ではなく、ホームページに公開された事実だけを記載するように。
● 指導教官に共同研究者として入ってもらい、指導を仰いでは。
● 病院名は出ない。A病院とする。
○ 内容を修正しての条件付承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

- (1) 14-067
静脈血栓塞栓症前向き追跡研究
[申請者：土井 康佑 循環器内科専修医]
● 平成26年9月16日付承認課題(受付番号14-067)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (2) 16-064
静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬の前向き追跡研究
[申請者：土井 康佑 循環器内科医師]
● 平成28年10月17日付承認課題(受付番号16-064)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (3) 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。

- (4) 15-101
伏見区心房細動患者登録研究（伏見AFレジストリ）データのAMED研究での二次利用
[申請者：赤尾 昌治 病棟管理部長]
●平成27年11月16日付承認課題(受付番号15-101)の承認事項一部変更。
●オプトアウト文書を作成し、ホームページに掲載すること。
○ 条件付承認とする。
- (5) 12-058
治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験
[申請者：山口 高史 外科医長]
●平成24年10月15日付承認課題(受付番号12-058)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (6) 18-031
「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABレジストリ）」
（多施設協同研究）
[申請者：安 珍守 循環器内科医師]
●オプトアウト文書をホームページに掲載すること。
○ 承認とする。
- (7) 18-032
早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究（PRIAS-JAPAN）
[申請者：内田 稔大 泌尿器科医師]
○ 承認とする。
- (8) 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。
- (9) 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。
●オプトアウト文書をホームページに掲載すること。
○ 承認とする。
- (10) 18-035
日本人高齢者の認知機能と甲状腺機能の関係に関する横断研究
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]
●他施設の承認通知書を追加提出すること。なければ改めて審議する必要がある。
●同意書の宛先が「東京都健康長寿医療センター」となっているため、当院に変更すること。
○ 条件付承認とする。
- (11) 18-036
肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]
○ 承認とする。

(12) 17-102

2型糖尿病におけるIoT活用の行動変容を介する血糖改善効果の検証：多施設共同無作為化非盲検群間比較試験（PRISM-J：Prevention of Worsening）
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]

- 平成30年1月15日付承認課題（受付番号17-102）の承認事項一部変更。
 承認とする。

(13) 16-034

局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験 JCOG1509

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

- 平成28年7月19日付承認課題（受付番号16-034）の承認事項一部変更。
 承認とする。（報告受理）

4. その他（メール審査中の申請課題）

(1) 18-030

ステロイド抵抗性自己免疫性肝炎に対するシクロスポリンA(CsA)の使用

[申請者：小畑 達郎 消化器内科医師]

- 前施設（宇治武田病院）では保険請求で査定されていた。
- 薬価は後発医薬品でも日々200～400円が一生涯かかる。
- 現在3名の対象患者がいる。
- 当該医薬品を投与するのは診療と別日としては？→同じ月では別日でも混合診療で査定される可能性がある。（要確認）
→その上で同意説明文書に追記すること。
- 共同研究者に小畑先生を追加すること。**
 条件付承認とする。

(2) 18-040

BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成

[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]

- 承認とする。

5. その他

- 有害事象報告3件（申請者 西山 慶）
 - 報告のみ。判断は加えない。中間解析を中央に確認すること。**
- 学会及び研究会等における症例報告（申請者 喜多 美穂里）
 - 特に問題を認めず。

以 上