

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成30年8月20日(月) 16:00~17:40

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(欠)、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(欠)、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(欠)、本田薬剤部長、西本看護部長、出原事務部長、後藤管理課長(欠)

審議結果

1. 申請者からの説明が必要な申請課題

(1) 18-042

副腎組織中アルドステロン合成酵素を標的とする原発性アルドステロン症の新規画像診断薬の開発

[申請者:成瀬 光栄 特別研究員]

- 新臨床研究法についても問題はない。
- 治験開始前の段階である。
○ 承認とする。

(2) 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]

- 前回の委員会での指摘を受け、前向き研究(当研究)と後ろ向き研究(18-046)を分離した。
- 検体の取り扱いは基本的には、病理診断のパラフィン切片、凍結検体の余剰部分となる。
→手順書を作成することが望ましい。
- 3疾患合計で100例を目標症例数とする。
○ 承認とする。

(3) 18-046

肺疾患検体を用いた呼吸器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]

- 18-033が前向き研究であるのに対して、当研究は過去検体の二次利用の後ろ向き研究であり、オプトアウト文書を掲示する。
○ 承認とする。

(4) 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]

- ガイドラインは2013年、2016年に出されている。シクロスポリンAの日本におけるエビデンスレベルでは症例報告に過ぎない。
→その旨を説明書に記載すべき。
- 自己負担とした場合、混合診療を避けるため、当日の診療はすべてを自由診療とする必要がある。その旨を説明文書に明記し、手続きに関しては医事と相談すること。
- P102自己負担の文言を修正すること・・・「当院倫理委員会の議論の結論として」→「保険診療として認められない自由診療となります」
- P101「十分な科学的根拠はありません」の前に「症例報告レベルでは有用性が示唆されているが」を追記すること。
- 説明書(P100)の対応窓口には責任者、連絡先を明記すること。
- 今後、同様の症例が出た場合は、臨床経過、有効性を記載した上で改めて申請していただきたい。

○ 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) 17-079

呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラミビル (Rapiacta®) 投与時の呼吸器症状の改善に関する検討—最大容量反復に対する通常要領単回およびオセルタミビル対照試験—

[申請者：三尾 直士 診療部長 (外来管理担当)]

●平成29年11月20日付承認課題(受付番号17-079)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(2) 18-041

小細胞肺癌切除症例におけるp40の発現状態の検証

[申請者：森吉 弘毅 病理診断科科长]

●P168の情報公開文書に当院の連絡先を追記すること。

○ 条件付承認とする。

(3) 18-043

画像特徴量に基づく肺定位放射線治療成績の予測

[申請者：荒木 則雄 放射線科医長]

○ 承認とする。

(4) 18-044

三学会合同分離菌感受性調査 —第3回手術部位感染 (SSI) —

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

○ 承認とする。

(5) 18-045

2型糖尿病を有する胃癌患者に対する幽門側胃切除術後の消化管再建法の糖尿病経過への影響に関する多施設共同後ろ向き観察研究

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

●P244の情報公開文書に当院の連絡先を追記すること。

○ 承認とする。

(6) 18-047

ヒト疾患特異的Ips細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究

[申請者：山本 佑樹 呼吸器内科医師]

○ 承認とする。

(7) 18-048

「肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究」看護学生及び病院職員を対象としたウイルス肝炎全般、特に肝炎の感染性についての理解度に関する調査研究

[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]

○ 承認とする。

(8) 17-078

褐色細胞腫・パラガングリオーマの疾患関連遺伝子に関する解析

[申請者：小笠原 辰樹 臨床研究企画運営部研究員]

●平成29年11月20日付承認課題(受付番号17-078)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(9) 18-049

食道癌に対する放射線治療の症状緩和効果を評価する観察研究

[申請者：荒木 則雄 放射線科医長]

●P477の参加予定期間については、当院の承認日を起点に「全体で」50名

(当院で約〇名)の記載に修正すること。

○ 条件付承認とする。

- (10) 15-047
JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク 施設体制等変更によるプロト
[申請者：畑 啓昭 外科医師]
●平成27年7月21日付承認課題(受付番号15-047)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (11) 18-050
低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術におけ
る消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験(SET-UP試験)
[申請者：滝本 見吾 消化器内科医師]
○ 承認とする。
- (12) 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]
●平成30年7月17日付承認課題(受付番号18-037)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。

4. その他(迅速審査で承認済みの申請課題)

- (1) 18-051
膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]
●患者の個人情報(年月まで、イニシャル表記)で問題ないかについては主任研究施
設に確認中。
○ 条件付承認とする。(確認が取れ次第承認する)

5. その他

- 有害事象報告9件(申請者 西山 慶)
●重篤な有害事象がどういう疾患で多いかといった関連性は不明である。
●中央の中間解析はどうなのか、現在依頼中。引き続き依頼する。
- 学会及び研究会等における症例報告(申請者 畑 亜紀子)
●特に問題を認めず。

以 上