

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成30年9月18日(火) 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)(欠)、大東外部委員(欠)、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(欠)、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、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) 18-054

腹腔鏡下副腎摘除における肝臓と副腎の癒着の予測因子の検討

[申請者:伊藤 克弘 泌尿器科医師]

- 研究計画書の中のオプトアウト文書(P17)と別紙のオプトアウト文書(P19)で研究期間が異なる。承認日から1年か5年のいずれが正しいのか。  
→3年に修正する。
- オプトアウト文書をホームページ掲載した上で承認とする。  
○ 条件付承認とする。

#### (2) 18-057

肥満2型糖尿病のインスリン分泌制御における膵臓内脂肪蓄積の病態生理学的意義の解明

[申請者:野村 英生 内分泌代謝高血圧研究部研究員]

- 対象患者について、「前後でCTが揃っている患者」と追記すること。
- 肥満の定義(BMI25以上)の記載がないので追記すること。
- オプトアウト文書をホームページ掲載した上で承認とする。  
○ 承認とする。

#### (3) 18-059

野菜摂取の阻害要因を明らかにする調査票作成の開発

[申請者:坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 地域の会の代表者の同意を得る。
- iPadでのWEB調査。
- P46に「個人情報の取得・利用・提供に同意する」のチェックボックスがあるが、婚姻情報等、個人を特定できない情報のみということなので、「アンケート調査に協力する」に修正すること。
- 対象者からの同意取得は、WEBではなく紙ベースで行い、説明文書を対象者に渡すこと。説明文書には病院名、問合せ先を記載すること。  
○ 条件付承認とする。

#### (4) 18-061

日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

[申請者:寺嶋 真理子 救命救急科医師]

- オプトアウト文書(P65、P66)の問い合わせ先を主任研究施設ではなく当院に修正すること。
- オプトアウト文書をホームページ掲載した上で承認とする。  
○ 承認とする。

- (5) 18-062  
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]  
● 前々任の病院（7年前）から継続投与している患者が対象である。  
● 前回の2例の状況報告は全施設のデータも必要？→可能なかぎり。  
○ 承認とする。

## 2. 申請者からの説明が不要な申請課題

- (1) 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。
- (2) 18-052  
自転車外傷患者の予後規定因子の検討：後ろ向きコホート研究  
[申請者：別府 賢 救急科医長]  
● オプトアウト文書を作成し、ホームページ掲載すること。  
○ 条件付承認とする。
- (3) 18-053  
去勢抵抗性前立腺癌の最適医療の実現に向けた血液ゲノムマーカーの開発  
[申請者：伊藤 克弘 泌尿器科医師]  
● オプトアウト文書(P120、P121)の問い合わせ先を主任研究施設ではなく  
当院に修正すること。(遺伝診療部ではなく、まずは泌尿器科を窓口)  
● P122は遺伝子検査結果の開示の希望署名用紙となっているが、開示希望の  
有無の同意書のみならず、研究自体の同意も必要。(同じ用紙で可)  
○ 条件付承認とする。
- (4) 18-055  
肝内胆管癌におけるFGFRの異常に関する解析研究  
[申請者：野崎 明 腫瘍内科科長]  
● 製薬会社の審査結果通知書(P156)は今後、申請者の説明が必要な議題とする。  
● 医薬品の有効性、安全性→臨床研究法の対象  
● P149「6. この研究に参加することで予想される利益と不利益」の記載に  
は本人の治療参加への言及があり、問題がある。これを削除し、広く将来  
の治療一般に資するとの内容のみにすること。  
○ 条件付承認とする。
- (5) 18-056  
切除不能・再発膀胱がんを対象とした相同組み換え修復関連遺伝子変異を含む遺  
伝子検査を用いた前向きコホート研究  
[申請者：野崎 明 腫瘍内科科長]  
○ 承認とする。
- (6) 15-093  
褐色脂肪組織を活性化させる生活習慣の探索研究  
[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]  
● 平成27年11月16日付承認課題(受付番号15-093)の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。
- (7) 18-058  
切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同  
前向き観察研究：(J-TAIL)  
[申請者：中谷 光一 呼吸器内科医長]  
○ 承認とする。

- (8) 16-105  
SGLT2阻害薬トログリフロジンが生活の質(QOL)に及ぼす影響の研究  
[申請者：村田 敬 内科医師]  
●平成29年4月17日付承認課題(受付番号16-105)の承認事項一部変更。  
●特定臨床研究であり、平成31年3月まで有効の承認となる。  
○ 承認とする。

- (9) 18-063  
肺癌患者における抗PD-1抗体治療後の抗PD-L1抗体投与の意義  
[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医師]  
●**オプトアウト文書(P343)のタイトルに誤りがあるので修正すること。**  
●レトロの新規議題は申請者の出席までは不要。  
●オプトアウト文書をホームページ掲載した上で承認とする。  
○ 承認とする。

### 3. その他(緊急メール審査申請課題)

- (1) 18-064  
消化管出血を繰り返す肝外門脈閉塞に対する門脈ステント留置  
[申請者：成田 匡大 外科医師]  
●保険適用外の医の倫理審査。  
●明日にも施行したい。ICは先週の水、金に行い、本日もこれから予定している。  
●事故が起こった場合、保険適用のような補償ができない旨を患者に伝えているか。→先週金曜日にIC済・カルテに記載している。(別紙)  
→IC文書の内容が他の選択肢を示せておらず脅迫的→既に考えられる治療法は尽くしており、選択の余地がない。(消化器カンファレンスでの結論)  
●**今後、同様の事例申請がある場合は、説明・同意文書を作成すること。**  
●費用負担は別途医事と調整する。  
●今回のエビデンスとして提示している論文は2005年と古いので、今後、同様の申請がある場合は、論文、および可能であればガイドラインでもう少し新しいものを提示していただきたい。  
○ 承認とする。

### 4. その他

- 臨床研究終了報告書
  - 特に問題を認めず。
- 利益相反審議委員会審議事項(申請者 阿部 充)
  - 特に問題を認めず。
- 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。
- JCOG審査結果通知書(申請者 畑 啓昭)
  - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究承認通知書(申請者 三尾 直士)
  - 特に問題を認めず。
- 有害事象報告2件(申請者 西山 慶)
  - 中間解析報告を再度依頼する。

- 学会及び研究会等における症例報告（申請者 安達 昂一郎）
  - 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 井上 麻美）
  - 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 喜田 孝史）
  - 特に問題を認めず。
- 学会及び研究会等における症例報告（国立病院総合医学会への症例報告）
  - 特に問題を認めず。

以 上