

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成30年10月15日(月) 16:00~17:10

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(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) 18-065

急性心不全患者における初回立位の可否をスクリーニングするアセスメントシートの開発ーアセスメント項目の妥当性の検討ー

[申請者: 中島 康代 リハビリテーション科医長]

- 同意書の宛先を主任研究施設ではなく、当院の研究者名に修正すること。
- 当院以外の共同研究施設の一覧を追加すること。
- 看護師へのアセスメントシート(P13)の項目に対する「あり」「なし」は「考慮する」「考慮しない」に置き換える必要がある。
- 看護師からの同意取得は得ない。共同研究者という立場。
○ 条件付承認とする。

(2) 18-067

心拍再開した院外心停止患者における頭部CTのラディオミクス解析および深層学習による検討

[申請者: 西山 慶 救命救急センター長]

- オプトアウト文書をホームページに掲載の上、承認とする。
○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 17-099

既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ+ドセタキセル併用療法 Ver. 1.4 ICF Ver. 1.4

[申請者: 中谷 光一 呼吸器内科医長]

- 平成30年4月16日付承認課題(受付番号17-099)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。

(2) 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の上、承認とする。
○ 承認とする。

(3) 18-066

高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究

[申請者: 浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]

- ○ 承認とする。

- (4) 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。
- (5) 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19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。
- (6) 13-006
RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
[申請者：岡村 美里 呼吸器内科医師]
●平成25年2月18日付承認課題（受付番号13-006）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (7) 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。
- (8) 18-068
ホルモン感受性転移性前立腺癌（mHNPc）の治療実態に関する前向き観察研究
[申請者：宮崎 有 泌尿器科医師]
●議題名に誤りがある。
●主任研究施設の承認書を追加提出すること。
○ 条件付承認とする。
- (9) 14-042
禁煙後の心血管マーカーの長期的変化と予後規定因子に関する研究
[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]
●平成26年7月22日付承認課題（受付番号14-042）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。

3. その他（迅速審査）

- (1) 18-069
在宅医療・介護連携推進（特に多職種連携）に関する調査研究事業
[申請者：西本 京子 看護部長]
●20施設全体で100例を目標としているが、当院で20症例程度を見込んでいる。
●今週の間意見を受け付け、問題がなければ承認とする。
●アンケート未回答も想定される。
○ 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 勝島 慎二）
●特に問題を認めず。

- 利益相反審議委員会審議事項（申請者 村田 敬）
 - 特に問題を認めず。
- EBM研究：禁煙と抑肝散 内部モニタリング結果報告（申請者 長谷川 浩二）
 - 特に問題を認めず。
- 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（16-105）の遅延報告（申請者 村田 敬）
 - 特に問題を認めず。
- 有害事象報告4件（申請者 西山 慶）
 - 中間解析は未だに出していないとのこと。引き続き依頼していただく。
- 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