

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成30年11月19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、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、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

審議結果

1. 申請者からの説明が必要な申請課題

(1) 18-073

配置換えでNICUへ配属となった看護師のストレスと対処方法について

[申請者:松崎 朱里 NICU看護師]

- データ整理は看護師長に依頼するとのことなので、共同担当者に看護師長を入れること。
- 現時点では単年度の研究と考えている。
- 看護師の研修ラダーで発表したいと考えている。
- NICUに特徴的なストレスがあるのか。
→あまり親しみのない新生児が対象に変わる、環境が閉鎖的ということが考えられる。看護の世界では、NICUのストレスに関する研究は結構ある。
- 人間関係に問題があるとすれば、質問者が誰かによって回答内容が変わるのではないか。
- 先行文献を元に研究する。
- 3年の経験によってストレスは変わってくるのではないか。
- ストレスの定義が人によって異なるのではないか。
- 配置転換を希望する場合はどうするのか。
- 対象者は4名なので、プライバシーには十分配慮し、発表の際にはプライバシーに関わる内容を削除し、人事に関わらないことをしっかり説明する必要がある。
○ 承認とする。

(2) 18-076

骨粗鬆症治療薬はサルコペニアを改善するか?一筋・骨連関の検討一

[申請者:日下部 徹 臨床内分泌代謝研究室長]

- 対象者は、骨粗しょう症・サルコペニア外来に通院する患者全員であり、骨折の有無に関わらない。
- 骨と筋肉でお互い影響を及ぼすのではないかと想定している。
- タイトルを後ろ向きの観察研究であることを明示する形に変えること。
- オプトアウト文書のホームページ掲載を経て承認とする。
○ 承認とする。

(3) 18-078

65歳以上の薬物療法自己管理中の糖尿病患者の低血糖に対する認識の実態把握
~「低血糖に関する質問表を用いて~

[申請者:後藤 由衣 外来看護師]

- 用紙配布、患者説明は糖尿病内科看護師にお願いする。→共同担当者に入れるべき。
- 糖尿病内科医師には承諾を得ている。→共同担当者に入れてサジェスションを受けるべき。
- 説明文書を手渡しする。「患者さまへ」→「患者さんへ」
- 低血糖の5刻みは細かすぎるのではないか。オリジナルと合わせること。
- 1型、2型の病名、およその療養期間を質問表に入れたほうが後々のデータ整理の際役立つのではないか。

○ 条件付承認とする。

(4) 18-080

患者の代わりに延命治療に関する意思決定を行うキーパーソンへの看護の重要度と実践度

[申請者：浅井 さゆり 2-4病棟看護師]

- 代表者名が漏れているので追記すること。
- 共同担当者はいない。
- 質問表の内容、順番はオリジナルのまま。亜急性期にふさわしい質問を加えることが望ましい。
- 救命用のアンケートを2-4で行う目的をもう少し詳しく明記すること。
- P41の下段、実施期間を「~2018年1月」を「~2019年1月」に変更すること。

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 17-023

PI3K/AKT/Mtor 経路の遺伝子変異を含む希な遺伝子異常を有する小細胞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 ver1.4

[申請者：岡村 美里 呼吸器内科医師]

- 平成29年6月19日付承認課題(受付番号17-023)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(2) 17-110

Cell free DNAを用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究(LC-SCRUM-JAPANにおける「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」の附随研究) ver 2.1

[申請者：岡村 美里 呼吸器内科医師]

- 平成30年2月19日付承認課題(受付番号17-110)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(3) 16-058

MDSにCMLを併発した一例の病態解析

[申請者：内山 有里紗 臨床検査技師]

- 平成28年10月17日付承認課題(受付番号16-058)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(4) 16-110

非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験

[申請者：大谷 良 神経内科医長]

- 平成29年4月17日付承認課題(受付番号16-110)の承認事項一部変更。
- 特定臨床研究にあたる。国立循環器病研究センターは認定倫理委員会になる。

○ 承認とする。

(5) 17-111

10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験

[申請者：滝本 見吾 消化器内科医師]

- 平成30年2月19日付承認課題(受付番号17-111)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (6) 16-066
高齢者切除不能・再発胃癌に対するS1単剤療法とS1/L-OHP併用(SOX)療法のランダム化第Ⅱ相試験
[申請者：野崎 明 腫瘍内科科長]
●平成28年10月17日付承認課題(受付番号16-066)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (7) 18-070
高齢敗血症患者におけるCT検査を用いた高齢者の脆弱性と予後の推定についての過去起点コホート研究
[申請者：西山 慶 救命救急センター長]
●**オプトアウト文書の窓口が京都大学になっているので当院に修正すること。**
○ 承認とする。
- (8) 18-071
低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査
[申請者：西山 慶 救命救急センター長]
●**オプトアウト文書のホームページ掲載を経て承認とする。**
○ 承認とする。
- (9) 18-072
母性看護学実習におけるリプロダクティブヘルス／ライツの学びの内容
[申請者：住田 尚子 教員]
○ 承認とする。
- (10) 18-074
IgG4関連腎臓病の臨床病理学的特徴をあきらかにするための多施設共同後方視的臨床研究「IgG4関連腎臓病診療指針」2011の検証
[申請者：八幡 兼成 腎臓内科科長]
●**患者説明・同意書(P500, 501)が福岡大学のフォーマットなので当院版に修正すること。**
○ 条件付承認とする。
- (11) 18-077
同時期に手術室に入職した新人看護師が同期の看護師に抱く想い
[申請者：田中 めぐみ 手術室看護師]
●**「新人看護師の同期との関わり」等、タイトルを修正すべき。「抱く想い」は文学的、抽象的。**
○ 条件付承認とする。
- (12) 18-079
原発性アルドステロン症の疑いがある患者の診断を受けるまでの不安
[申請者：松井 遙 1-4病棟看護師]
●**原発性アルドステロンは若年性の高血圧症。紹介患者が多く、特異的な病気と言えなくはない。**
●**看護研究全般に言えるが、今後の参考になる汎用的な研究になるよう、対照群を設定するなど検討すべきではないか。(今後の課題)**
○ 承認とする。
- (13) 17-119
経口抗凝固薬治療における出血・塞栓症出現に関わる感受性遺伝子のSNPタイプングによる検索
[申請者：井口 守文 循環器内科医師]
●平成30年3月19日付承認課題(受付番号17-119)の承認事項一部変更。
○ 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）]
●平成30年6月18日付承認課題（受付番号18-029）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (15) 18-081
JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1509登録患者の凍結組織・血液バンキング
[申請者：畑 啓昭 外科医師]
○ 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 渡邊 知一）
 - 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。
- 認定IRB承認2件（申請者 畑 啓昭）
 - 特に問題を認めず。
- 中央審査承認（申請者 三尾 直士）
 - 特に問題を認めず。
- 有害事象報告（申請者 西山 慶）
 - 中間解析結果は出ていない。
- 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