

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成30年12月17日(月) 16:00~18:00

出席者 塚原副院長(委員長)、出原事務部長(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、島津臨床研究センター長、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、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) 18-082

高齢者慢性C型肝炎に対する抗ウイルス療法の予後改善効果の検討ー瀉血療法例および基準人工との比較

[申請者:勝島 慎二 医事管理部長]

- 抗ウイルス療法と瀉血療法を併用することはない。
- **オプトアウト文書をホームページへの掲載のを経て、承認とする。**  
○ 承認とする。

#### (2) 18-084

rt-PA療法後の出血性脳梗塞の予測因子の探索

[申請者:大谷 良 神経内科医長]

- 今回は後ろ向き研究のみ。→研究期間だけで良い。
- 今回の対象症例数は109例である。
- 前向き研究を今後行う場合は変更申請で再度提出していただきたい。  
○ 承認とする。

#### (3) 18-085

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 自由診療(自費診療)として(オンコプライムおよびキッドバイオプシー)

[申請者:野崎 明 腫瘍内科科長]

- 検体の回収は検査会社が行う。
- 検査結果の説明も含めて自費診療となる。それを理解される患者のみを対象とする。
- 検査の結果、6割程度は問題が発見される。強く勧めるわけではなく、選択肢のひとつとして提示する。
- 先進医療として1名のみ実施している。
- 保険診療と自費診療の境目については医事と相談すること。  
○ 承認とする。

### 2. 申請者からの説明が不要な申請課題

#### (1) 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。
- **インフォームドコンセントではなく、インフォームドアセントの考え方に基**  
**づき、5歳児であっても理解出来る説明文書にすることが望ましい。**
- 未成年者の具体的なリクルート方法を記載すること。
- **これまで実績数、対象者の詳細について記載すること。**  
○ 継続審議とする。

- (2) 18-083  
膵癌切除症例に対する術後補助化学療法としてのS-1療法の投与期間と予後の関連についての検討  
[申請者：成田 匡大 外科医師]  
● P219中段「医の倫理委員会」→「倫理審査委員会」に修正すること。  
● オプトアウト文書をホームページへの掲載のを経て、承認とする。  
○ 承認とする。
- (3) 17-063  
Advancing Care of Adrenal diseases and Adrenal Registry in ASIA  
[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]  
● 平成29年9月19日付承認課題(受付番号17-063)の承認事項一部変更。  
● オプトアウト文書をホームページへの掲載のを経て、承認とする。  
○ 承認とする。
- (4) 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への掲載のを経て、承認とする。  
○ 承認とする。
- (5) 15-008  
固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析～膵NEC・MANECの網羅的遺伝子解析～  
[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]  
● 平成27年3月16日付承認課題(受付番号15-008)の承認事項一部変更。  
● オプトアウト文書(P311)の問い合わせ窓口が主任研究施設になっているので当院に修正すること。  
● オプトアウト文書をホームページへの掲載のを経て、承認とする。  
○ 承認とする。
- (6) 18-086  
禁煙外来における再喫煙患者に対する熟練看護師の禁煙支援技術  
[申請者：中村 浩子 副看護部長]  
○ 承認とする。
- (7) 18-087  
高齢者2型糖尿病における認知症予防のための多因子介入研究  
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]  
● 同意書の宛先が主任研究施設になっているので、当院に修正すること。  
● 理学療法士の給与の出どころ等、介入群に対する費用の問題を明らかにすること。  
● まずは修正文書を提出していただき、必要であれば次回の委員会で説明していただく。  
○ 継続審議とする。
- (8) 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]  
● 平成30年7月17日付承認課題(受付番号18-035)の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。

- (9) 18-018  
脳転移を有する非小細胞肺癌の治療形態および予後に関する他施設共同後ろ向き観察研究  
[申請者：三尾 直士 診療部長（外来管理担当）]  
●平成30年5月21日付承認課題（受付番号18-018）の承認事項一部変更。  
●**変更前と変更後の一覧を追加すること。（変更点が不明）**  
○ 継続審議とする。
- (10) 18-088  
京都府における重症Respiratory syncytial virus症例の後方視的発生動向調査  
[申請者：浅井 康一 小児科科長]  
●**代表者名と共同担当者名を入れ替えること。**  
○ 承認とする。
- (11) 18-089  
B型慢性肝炎に対する抗ウイルス治療の予後の検討  
[申請者：小畑 達郎 消化器内科医師]  
●**研究期間の記載がないので追記すること。**  
●**まずは修正文書を提出していただき、必要であれば次回の委員会で説明していただく。**  
○ 継続審議とする。

#### 4. その他

- 藤田医科大学教授からのアンケート調査依頼
  - アンケートへの協力自体には倫理的な問題はない。
  - 現状では当院のガイドラインや書式はない。
  - 倫理審査委員会より医療安全管理部に「院内のDNARの指針」の作成を依頼することを了承する。
  - 不開始と中止は等価。「途中での中止も可能」との説明が必要であり、病院として情報共有する必要がある。
- 認定IRB承認（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3件（申請者 西山 慶）
  - 公式見解が未だに提出されていないので、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 佐々木 祐太）
  - 特に問題を認めず。

以 上