

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成31年2月18日(月) 16:00~18:20

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(欠)、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

審議結果

1. 申請者からの説明が必要な申請課題

(1) 18-101

胃腫瘍性病変に対する外科手術症例の解析からの早期胃癌に対するESD治療の可能性の検討

[申請者: 岩本 諭 消化器内科医師]

- P15は無関係の文書なので削除。
- 対象を外科症例に限定せず、内視鏡症例についても含めることが望ましい。(今後の課題)
- **オプトアウト文書をホームページへ掲載の上、承認とする。**
○ 承認とする。

(2) 18-102

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臨床所見と治療予後に関する検討

[申請者: 石原 裕己 レジデント(内分泌代謝内科)]

- **研究目的が明確ではなく計画書に問題があるため、共同研究者(島津先生等)と相談して根本的に修正すること。**
○ 継続審議とする。

(3) 18-103

救急医療における薬物中毒患者の薬物体内動態の解明

[申請者: 安達 昂一郎 薬剤師]

- 通常の救急医療の残余検体を使用する。
- **同意書と説明者のサイン欄が分かれている(P72,73)ので1枚にすること。**
- 結果が出てから1週間は保存されているであろう残余採血を保管しておき、同意が得られ次第、そこからピックアップすること。
- 研究前に救命救急部、臨床検査科と十分協議すること。
○ 承認とする。

(4) 18-105

内視鏡医の感じる挿入困難例とその対処—右側臥位挿入法—

[申請者: 水本 吉則 消化器内科医長]

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

(5) 18-106

大学生の体組成、筋力、食習慣、身体活動に関する実態調査—若年者におけるサルコペニアの検討—

[申請者: 日下部 徹 臨床内分泌代謝研究室長]

- 結果は大学へフィードバックする。
- **P109の京都工芸繊維大学の問い合わせ先の担当者名を追記すること。**
○ 承認とする。

- (6) 18-107
健康診断受診者を対象としたサルコペニアおよび認知症に関する実態調査
[申請者：日下部 徹 臨床内分泌代謝研究室長]
●精華町の市民への特定健診で募集し、100～300人が集まる見込み。
●5月に募集の、8月に結果の全体説明会を開催する。結果については、参加されな
い方にも精華町を通じて簡単な文書を配布する。
○ 承認とする。
- (7) 18-108
美馬市における健康寿命の延伸に関する研究（第2次）
[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]
●美馬市長からの依頼文書（P137）への返書を作成する。
（事務局筒居庶務班長作成→塚原委員長確認）
○ 承認とする。
- (8) 18-109
糖尿病と生活習慣病予防に関する研究（第4次）
[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]
○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

- (1) 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]
●平成30年11月19日付承認課題（受付番号18-070）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (2) 16-079
わが国における日常診療での甲状腺機能異常症の早期診断・治療のための臨床
指標の新規確立
[申請者：田上 哲也 健診部長]
●平成28年12月19日付承認課題（受付番号16-079）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (3) 18-100
JCOG1711 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対す
る大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験
[申請者：畑 啓昭 外科医師]
○ 承認とする。
- (4) 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15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。
- (5) 18-104
消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（Japan Endoscopy
Database(JED) Profect研究への協力）
[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]
○ 承認とする。

- (6) 11-076
「AMS GreenLight HPS」を用いた前立腺蒸散術（PVP）の有用性に関する前向き研究
[申請者：奥野 博 感染制御担当診療部長]
●平成23年9月8日付承認課題（受付番号11-076）の承認事項一部変更。
●中央施設の承認書を提出すること。
○ 承認とする。
- (7) 16-100
手術支援ロボット（da Vinci）を用いた広汎子宮全摘術に関する臨床試験
[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]
●平成29年4月17日付承認課題（受付番号16-100）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (8) 17-031
周産期合併症および母児の予後に関する至適予知指標の確立を目指した研究
[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]
●平成29年7月18日付承認課題（受付番号17-031）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (9) 17-060
産科婦人科疾患に対する生体試料の保管と研究利用（産科婦人科疾患におけるバイオバンク事業）
[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]
●平成29年10月16日付承認課題（受付番号17-060）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (10) 17-061
子宮体癌の予防、新規診断・治療法の開発を目的としたハイリスク指標、予後因子を確立する研究
[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]
●平成29年9月19日付承認課題（受付番号17-061）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (11) 17-075
産後大量出血時に希釈性凝固障害を発症する出血量の検討
[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]
●平成29年11月20日付承認課題（受付番号17-075）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (12) 17-091
多様な臨床情報を考慮した産科婦人科患者のオミックス解析（全ゲノム・全トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析）による個別化医療の
[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]
●平成29年12月18日付承認課題（受付番号17-091）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (13) 18-034
BRCA1/2遺伝子変異に基づくリスク低減両側卵巣卵管切除術（RRSO）に関する臨床試験
[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]
●平成30年7月17日付承認課題（受付番号18-034）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。

- (14) 17-120
心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究（多施設共同研究）Study of Real World Anticoagulation
[申請者：阿部 充 循環器内科医長]
●平成30年3月19日付承認課題（受付番号17-120）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (15) 13-032
副腎組織中アルドステロン合成酵素の発現・局在の検討
[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]
●平成26年11月12日付承認課題（受付番号13-032）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掲載の上、承認とする。**
○ 承認とする。
- (16) 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掲載の上、承認とする。**
○ 承認とする。
- (17) 15-140
悪性副腎腫瘍の早期診断バイオマーカー開発に関する研究
[申請者：馬越 洋宜 内分泌・代謝内科医師]
●平成28年3月14日付承認課題（受付番号15-140）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (18) 15-020
妊娠期の社会的要因が妊婦の生活習慣や胎児の発育および健康状態に及ぼす影響に関する観察研究
[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]
●平成27年4月20日付承認課題（受付番号15-020）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (19) 15-067
社会的要因が妊婦の生活習慣や妊娠の経過および児の出生に与える影響に関する観察研究
[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]
●平成27年9月14日付承認課題（受付番号15-067）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (20) 16-090
良好な妊娠転帰と胎児予後の予測因子に関する探索的疫学研究
[申請者：山口 建 産科婦人科病棟医長]
●平成29年2月20日付承認課題（受付番号16-090）の承認事項一部変更。
○ 承認とする。

3. その他（緊急メール審査申請課題）

- (1) 18-110
IPNBと乳頭状胆管癌の臨床病理学的検討
[申請者：筑後 孝紀 消化器内科医師]
●**オプトアウト文書をホームページへ掲載の上、承認とする。**
○ 承認とする。

(2) 18-111

内視鏡下メチレンブルー染色法

[申請者：岩本 諭 消化器内科医師]

- 既に勝島先生より、0.5%のメチレンブルー染色法の承認は出ている。今回は1%
- 説明文書にメチレンブルーに関する事項を追記すること。
- 下部消化管でのみ使用する。(上部消化管では使用しない)
- 発がん性のリスクについては、オーダー医師もしくは検査医師のいずれが説明するのか。
→発がん性の説明は不要と考える。
- 尿の変色もあることを説明文書に記載する。
- 「長拡大内視鏡を使用する場合、メチレンブルー染色法を使用することがある」との別の説明文書を作成すること。150mg以下であれば、安全性が確保できる旨も記載すること。
- 承認とする。

4. その他

- 臨床研究終了報告書6件
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書3件(申請者 三尾 直士)
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書(申請者 勝島 慎二)
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書(申請者 中村 道三)
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書(申請者 阿部 充)
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書(申請者 浅原 哲子)
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書(申請者 山口 高史)
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書(申請者 猪飼 伊和夫)
 - 特に問題を認めず。
- 利益相反自己申告書(申請者 猪飼 伊和夫)
 - 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 森 雄貴)
 - 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 石原 裕己)
 - 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 筑後 孝紀)
 - 特に問題を認めず。

以 上