

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 平成31年3月18日(月) 16:00~17:15

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

審議結果

1. 申請者からの説明が必要な申請課題

(1) 18-113

B病院ICU病棟の看護師が、患者のどのような発言や行動からせん妄の発症予測をしているのか明らかにする

[申請者: 杉原 絵里加 集中治療室看護師]

- アンケート項目2. に「目線が合わない」の項目が重複しているので修正すること。
- 実施期間が平成30年1月~2月とあるので、修正すること。
- 「活動型せん妄」の定義をもう少し明確にすべき。
○ 承認とする。

(2) 18-102

原発性アルドステロン症の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)]

- 前回の指摘を踏まえて評価方法、解析方法を追記した。
- レトロの研究としては、副次評価項目に問題がある。既往因子の中に入れるべきである。
- 倫理的には問題はないが、何が目的であるのかははっきりしない。
- 研究計画書をブラッシュアップして再提出すること。
○ 継続審議とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 16-040

肺非結核性抗酸菌症の病態と口腔内サンプル、気管支肺胞洗浄液中および血中コレクチン濃度、抗酸ペプチド濃度、マイクロバイオームの関連

[申請者: 藤田 浩平 呼吸器内科医師]

- 平成28年8月15日付承認課題(受付番号16-040)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。

(2) 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掲載の上、承認とする。
○ 承認とする。

(3) 18-042

副腎組織中アルドステロン合成酵素を標的とする原発性アルドステロン症の新規画像診断薬の開発

[申請者: 成瀬 光栄 特別研究員]

- 平成30年8月20日付承認課題(受付番号18-042)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。

- (4) 17-078
褐色細胞腫・パラングリオーマの疾患関連遺伝子に関する解析
[申請者：小笠原 辰樹 臨床研究企画運営部研究員]
●平成29年11月20日付承認課題(受付番号17-078)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (5) 18-114
十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究
[申請者：滝本 見吾 消化器内科医長]
○ 承認とする。
- (6) 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。
- (7) 17-090
炎症マーカーを用いたがん化学療法の適正化に関する臨床的検討
[申請者：畑 裕基 調剤主任]
●平成29年12月18日付承認課題(受付番号17-090)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。
- (8) 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-0HP併用(S0X)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。
- (9) 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]
●平成30年9月18日付承認課題(受付番号18-055)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (10) 18-115
局所進行下部直腸癌に対する術前補助化学療法の有効性と忍容性の研究
[申請者：松末 亮 外科医師]
○ 承認とする。
- (11) 17-126
夜間頻尿患者に対するノビレチン・タンゲレチン混合物の効果に関する研究
[申請者：伊東 晴喜 泌尿器科医師(謝金)]
●平成30年3月19日付承認課題(受付番号17-126)の承認事項一部変更。
●**当該議題は本来は変更願(様式3)で申請すべき、倫理審査審議対象ではない。今後は、このような認定倫理審査で承認された研究議題は、変更願ではなく、臨床研究進捗状況報告書を提出させることとする。**
○ 報告を受理する。(承認書は発行しない)

3. その他（緊急メール審査申請課題）

(1) 18-112

外来通院する高齢慢性心不全患者のフレイルの実態と関連要因の分析

[申請者：西本 京子 看護部長]

○ 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。
- 特定臨床研究実施許可申請書（申請者 村田 敬）
 - **伊東先生の議題（17-126）と同様に、当院での承認議題については、臨床研究進捗状況を提出していただくこととする。**
- 特定臨床研究実施許可申請書（申請者 岡村 美里）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書2件（申請者 奥野 博）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書2件（申請者 石井 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 藤田 浩平）
 - 特に問題を認めず。
- 有害事象報告5件（申請者 西山 慶）
 - 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 喜多 美穂里）
 - 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 森吉 弘毅）
 - 特に問題を認めず。
- 他の研究期間への既存試料・情報の提供に関する届出書（申請者 勝島 慎二）
 - 特に問題を認めず。
- 厚労大臣への実施計画提出報告2件（申請者 畑 啓昭）
 - 特に問題を認めず。
- 倫理審査委員会規程、倫理審査委員会細則、臨床研究に係る利益相反管理規程
 - 利益相反管理規定 第2条4に「治験を除く臨床研究」とあるが、改訂すべき。
- 構成員の交替
 - 島津→八十田、大東→安達、西本→池田、筒居→山地（事務局）

以 上