

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和1年8月19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)、
安達外部委員、辻外部委員、平石外部委員、藤森外部委員
八十田臨床研究センター長、猪飼統括診療部長(欠)、
長谷川展開医療研究部長、小山内科系診療部長(欠)、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(欠)、喜多先進医療部長、
本田薬剤部長、池田看護部長、川邊管理課長(欠)

審議結果

1. 申請者からの説明が必要な申請課題

(1) 19-035

頭蓋頸椎移行部のアラインメントに関する臨床研究

[申請者:宮田 誠彦 整形外科医師]

- 画像(レントゲン、CT、MRI)を使った研究であり、大きな問題はない。
- 同意取得は術前に行い、研究の為に改めての検査は行わない。
- 患者さんへの説明書(2)の1のところの利点という記載について、この研究に参加することで利益があると誤解される恐れがあるのではないか。
- 通常の診療内でのデータを利用すると記載を修正して承認とする。
○ 承認とする。

(2) 19-039

新規TSA b迅速測定試薬の評価

[申請者:田上 哲也 健診部長]

- 研究用として血液を別途採取するとなると介入研究となる可能性がある。
- 採血後の患者を対象にして説明・同意があれば問題ない。
- 説明文書のところも通常診療で採血した残余血清を使用すると修正して承認とする。
○ 承認とする。

(3) 19-041

切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究:日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究(JEWEL)

[申請者:三尾 直士 診療部長(外来管理担当)]

- 研究課題名、研究期間の変更についても別資料にて説明。
- 研究実施計画書の9.2の財務開示の要求事項については米国内での内容なので修正する必要がある。計画書自体の修正が困難であれば様式1の審査申請書に上記の記載について修正した内容を追記して承認とする。
○ 承認とする。

(4) 19-042

抗ヒトPD-1/PD-L1 抗体投与後に発症する1型糖尿病に関する疫学調査

[申請者:野村 英生 糖尿病内科医師]

- 多施設共同研究であり、説明が必要な申請課題ではないので省略する。
- 主任施設での承認書を提出してもらう。
○ 条件付承認とする。

(5) 19-037

CMG(クルクミングルクロン酸抱合体)とヒト関節液との相互作用の予備研究そ

の2

[申請者：中川 泰彰 外科系診療部長]

- 治療として関節液を採取したもの（わざわざ採取するのではない）を廃棄せずに研究に利用するものである。
 - 前回の研究をより詳しく行うものであり、基本的には問題ない。
- 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 17-078

褐色細胞腫・パラガ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。

(2) 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。

(3) 18-033

呼吸器上皮細胞分化機構を反映した疾患バイオマーカーの探索

[申請者：山本 佑樹 呼吸器内科医師]

- 平成30年8月15日付承認課題(受付番号18-033)の承認事項一部変更。
- 承認とする。

(4) 18-037

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

[申請者：宇良 敬 腫瘍内科科長]

- 平成30年7月17日付承認課題(受付番号18-037)の承認事項一部変更。
- 承認とする。

(5) 19-036

施設間・地域連携が必要な疾患の急性期（一般）病棟における栄養管理～エビデンス構築のための全国調査～

[申請者：鳥山 明子 副栄養管理室長]

- ○ 承認とする。

(6) 19-038

GH産生下垂体腺腫における術後再発および薬物療法有効性予測因子の検討

[申請者：八十田 明宏 臨床研究センター長]

- ○ 承認とする。

(7) 17-105

新規アッセイ法と従来法による血中レニン・アルドステロン濃度の比較

[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]

- 平成30年1月15日付承認課題(受付番号17-105)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (8) 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。

○ 承認とする。

- (9) 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化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」及び「アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究」(LC-SCRUM-Asia)の附随研究) ver 2.2

[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。

- (10) 19-040
JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ相試験
[申請者：畑 啓昭 外科医師]

●

○ 承認とする。

3. その他(メール審査申請課題)

- (1) 18-040
BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成

[申請者：安彦 郁 産科婦人科病棟医長]

- 迅速審査依頼の申請課題

- 特に問題はない。

○ 承認とする。

4. その他

- 臨床研究終了報告書(申請者 村田 敬)
 - 特に問題を認めず。
- 臨床研究終了報告書(申請者 小笠原 辰樹)
 - 特に問題を認めず。
- 臨床研究終了報告書(申請者 成瀬 光栄)
 - 特に問題を認めず。
- 臨床研究中止報告書(申請者 成瀬 光栄)
 - 特に問題を認めず。
- 臨床研究中止報告書(申請者 馬越 洋宜)
 - 特に問題を認めず。

- 特定臨床研究実施許可申請書（申請者 畑 啓昭）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書（申請者 畑 啓昭）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書（申請者 畑 啓昭）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書（申請者 畑 啓昭）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究実施許可申請書（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 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 勝島 慎二）
 - 特に問題を認めず。
- 利益相反自己申告書（申請者 川上 理）
 - 特に問題を認めず。
- 利益相反自己申告書（申請者 吉田 和也）
 - 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 布施 克美）
 - 特に問題を認めず。
- 終末期医療、蘇生不要指示に対する院内整備ワーキンググループ第一回活動報告
 - 特に問題を認めず。

以 上