

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和2年4月20日(月) 16:00~17:30

出席者 塚原副院長(委員長)、八十田臨床研究センター長(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
長谷川展開医療研究部長、猪飼統括診療部長、
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、
池田看護部長、前田事務部長、川邊管理課長

審議結果

1. 申請者からの説明が必要な申請課題

(1) 20-004

肥満症患者における副腎偶発腫に関する検討

[申請者: 難波 多挙 内分泌・代謝内科医師]

- 特に問題はない。

●

○ 承認とする。

(2) 20-007

経口高吸収クルクミンの認知機能低下予防効果を検証する二重盲検無作為化比較試験

[申請者: 長谷川 浩二 展開医療研究部長]

- MCI(軽度認知障害)患者の同意書は有効か。
- MCIの確定診断ではなく疑いの患者(正常ではないが、認知障害ではない)であり、MMSE-Jの点数で普通より低い方ということになる。
- MMSE-Jの著作権は取れているか?
→販売されているので購入する。
- 認知症の診断は点数だけでなく医師の総合的な判断になる。
- 説明文書の試験の目的で、「・・・認知機能低下予防が期待されます」との文言が誘導的なのは。再検討が必要。
- 臨床研究でMCIの患者がどのような扱いになっているか再度検討すること。

○ 継続審査とする。

(3) 20-008

高齢者において経口高吸収クルクミンの免疫力低下予防効果を検証する二重盲検無作為化比較試験

[申請者: 長谷川 浩二 展開医療研究部長]

- 免疫力低下を表現するのは誇大広告となるので表現を検討してもらう。
- この研究方法で免疫力低下予防の効果があるかどうか疑問である。
- タイトル、説明文書、を正確に科学的に表現していただき、再度提出とする。

○ 継続審査とする。

(4) 20-009

新型コロナウイルスに対するワクチンの臨床応用に向けた予備調査～病院職員における抗体保持率調査～: 前向きコホート研究

[申請者: 奥野 博 感染制御部長]

- 迅速審査。
- 嘉田耳鼻咽喉科医師より説明。
- 入手可能な範囲で100例を目標とする。
- 抗体検査の結果を希望する人には結果を丁寧に伝えていただきたい。
- 結果を病院に伝える予定はないが、職務に利用する場合は別途同意書が必要。
- 委員会としては研究として承認し、業務や労災には関知しない。

○ 承認とする。

- (5) 20-010
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の心臓合併症に関する調査研究

[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]

- 迅速審査。
- 研究の対象・研究期間は2020年10月31日までなので修正する。
- どういう方法で同意を得るのか、説明文書をわたすのか。
- 研究に参加するNH0の各施設の倫理審査委員会で承認を得て、主治医がカルテに記載した内容を患者が退院後に確認して回答する。
- 観察研究でありオプトアウトで問題ない。

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

- (1) 20-001
集中治療室における2019新型コロナウイルスによる急性呼吸不全の実態調査
ExtraCorporeal Membrane Oxygenation for 2019 novel Coronavirus Acute
Respiratory Disease (ECMOCARD Study)

[申請者：田中 博之 救急科医師]

●

○ 承認とする。

- (2) 18-036
肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究

[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18-036)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

- (3) 20-002
ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究の追跡調査

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

●

○ 承認とする。

- (4) 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]

- 平成31年2月18日付承認課題(受付番号18-103)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

- (5) 20-003
人工知能を用いた分娩時大量出血症例における凝固障害の病態と新しい産科DICスコアの開発

[申請者：江本 郁子 産科婦人科医師]

●

○ 承認とする。

- (6) 19-069
切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査

する観察研究

[申請者：宇良 敬 腫瘍内科科長]

- 令和2年1月20日付承認課題(受付番号19-069)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

(7) 19-072

リアルワールドにおける持続血糖モニタリングの適正使用と血糖改善に関する実態調査

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 令和2年1月20日付承認課題(受付番号19-072)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

(8) 20-005

内視鏡外科手術の多施設データベース構築

[申請者：松末 亮 外科医師]

●

○ 承認とする。

(9) 20-006

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

[申請者：宮本 心一 消化器内科医長]

●

○ 承認とする。

(10) 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：山下 大輔 副薬剤部長]

- 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。

●

○ 承認とする。

3. その他(メール審査申請課題)

(1) 19-094

非結核性抗酸菌症患者へのクロファジミン投与

[申請者：金井 修 呼吸器内科医師]

- 迅速審査依頼の申請課題

●

○ 承認とする。

(2) 19-095

新型コロナウイルス感染症患者に対する抗ウイルス薬の適応外使用について

[申請者：奥野 博 感染制御部長]

- 迅速審査依頼の申請課題

●

○ 承認とする。

(3) 19-096

ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療

効果の検討（観察研究）

[申請者：奥野 博 感染制御部長]

● 迅速審査依頼の申請課題

●

○ 承認とする。

(4) 19-097

COVID-19に関するレジストリ研究

[申請者：奥野 博 感染制御部長]

● 迅速審査依頼の申請課題

●

○ 承認とする。

4. その他

○ 臨床研究中止報告書（申請者 土井 康佑）

● 特に問題を認めず。

○ 臨床研究中止報告書（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 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 井口 美季子）

● 特に問題を認めず。

○ 特定臨床研究 研究実施報告書（申請者 勝島 慎二）

● 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。

以 上