

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和2年7月20日(月) 16:00~17:00

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(欠)、  
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) 20-031 高齢者に対するICIの効果と安全性

[申請者:岡村 美里 呼吸器内科医師]

- 説明文書のタイトルが違うので修正すること。
- ICIという略語の修正(免疫チェックポイント阻害薬)。
- 「直接同意を得る必要は無い」のではなく「同意を得られない場合」に修正。
- 研究対象のところで全例という記載追記すること。
- 主要評価項目のところに具体的に記載すること。

○ 条件付承認とする。

#### (2) 20-036 肺非結核性抗酸菌症患者における孔IFN-gamma自己抗体保有率の調査

[申請者:藤田 浩平 呼吸器内科医師]

- 別の研究で保存している血清の残余分を今回の研究に利用する。
- 別の研究の同意書は得ているが、二次利用することの記載はない。
- 説明文書に別の研究である「肺非結核性抗酸菌症の臨床研究に参加いただいている患者さんへ」とタイトルなどを修正すること。

○ 条件付承認とする。

#### (3) 20-038 機能性副腎皮質腫瘍の分子学および生化学的特徴に関する研究

[申請者:難波 多挙 内分泌・代謝内科医師]

- 説明文書と同じものをホームページにも掲載するが、患者さんに説明して同意書を得る。
- 同意書を得た患者のみ解析を行う。
- 泌尿器科で手術を行っていただくので、同研究者として記載するか検討する。
- 遺伝子パネルのリストを具体的に列挙していただく。

○ 条件付承認とする。

#### (4) 20-033 抗生剤の骨髄内持続投与

[申請者:山本 博史 整形外科医師]

- 骨髄炎の症例に対して今後持続的に行いたい。
- 全例するわけではないがいつ行うか、いつまで続けるかは分からない。
- 患者さんに対して書面で説明文書を作成していただきたい。

- 適応外使用になり保険診療にはならない。
- 施行する前に患者さんに説明して同意が必要。
- 説明文書が一般的な形で示されないのであれば一例ごとに審査が必要。
- 画一的な患者はなく、一例一例説明する文書と同意書を作成してもらう。
- 一例一例個別に同意書を付けて倫理委員会に申請していただければ迅速審査で対応する。
- 年間1～2例。

○ 条件付承認とする。

(5) 20-037

良性胆管狭窄に対する内視鏡的胆管金属ステント留置術

[申請者：下釜 翼 消化器内科医師]

- 消化器内科 平井先生、水本先生が代理で説明。
- 保険外診療となるので自己負担となることを患者に説明していただく。はじめから病院負担となるものではない。
- 症例に関してもう少し具体的に記載していただきたい。
- 説明文書・同意書を提出してもらうほうがいい。
- 適応外使用で事故があったときの補償等をどうするのかを詳細に記載した説明文書・同意書が必要
- 患者の状態としては急ぐ状態ではない。1ヶ月待つことは可能。
- 計画書にもう少し詳しく症例を記載してもらう。
- 再度提出していただく。

○ 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) 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]

- 令和1年8月19日付承認課題(受付番号19-038)の承認事項一部変更。
- 

○ 承認とする。

(2) 14-034

大規模糖尿病・肥満症コホートを生かした認知機能低下・認知症発症の予知因子の解明(JOMS/J-DOS2)

[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]

- 平成27年12月14日付承認課題(受付番号14-034)の承認事項一部変更。
- 

○ 承認とする。

(3) 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。

(4) 20-039

本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査

[申請者：西山 慶 救命救急センター長]

- 
- 承認とする。

### 3. その他（メール審査申請課題）

(1) 20-032

i-phoneを使った眼底撮影および記録

[申請者：喜多 美穂里 先進医療部長]

- 迅速審査依頼の申請課題
- 
- 承認とする。

(2) 20-034

循環器疾患及びリスク因子合併COVID-19入院患者に関する多施設共同観察研究  
(CLAVIS-COVID)

[申請者：土井 康佑 循環器内科医師]

- 迅速審査依頼の申請課題
- 
- 承認とする。

### 4. その他

- 臨床研究実施状況報告書（申請者 喜多 美穂里）
  - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施計画事項変更届（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 村田 敬）
  - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 利益相反申告書（申請者 山口 高史）
  - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 利益相反申告書（申請者 畑 啓昭）
  - 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 小森 法子）
  - 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 難波 多拳）
  - 特に問題を認めず。

以 上