

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和2年9月28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(欠)
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(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

審議結果

1. 申請者からの説明が必要な申請課題

(1) 20-047

ロボット支援下肺葉切除術における診断肺部分切除の影響について

[申請者:橋本 雅之 呼吸器外科医師]

- 後向きの観察研究である。
- 25例を予定している。
- 症例集積期間が平成29年12月~令和2年4月末までになる。
- 申請書、計画書、オプトアウト文書の実施期間を統一させる。
- オプトアウト文書の「対象となる方」の欄に対象期間を明記したほうがいい。
- 上記を修正のうえ、承認とする。

○ 承認とする。

(2) 20-052

外来がん科学療法における院外薬局との連携強化に向けた取り組みの評価

[申請者:佐々木 祐太 薬剤師]

- 後向きという言葉は無いほうがよい。観察研究とする。
- 介入を行った件数を数えるだけなのか。
方法欄に記載の内容を副次項目として追加する。
- 介入していないものとの比較はまだ検討していない。
研究期間を短くして、次のステップアップとして研究を発展させる。
- 患者さんに渡して説明して、薬局に渡すように説明しているが
渡していない可能性もある。
- 介入研究と捉えられないような記載にしたほうがよい。
- オプトアウト文書をわかりやすい表現に修正する。
- 方法として薬剤師が直接渡しているのではなく、看護師が渡しているので
直接患者又は薬局に渡すなどのほうがいいのでは。
- 具体的な方法、オプトアウト文書を見直してもらう。
- 整理して再度提出していただきたい。

○ 継続審議とする。

(3) 20-035

ヒトサンプルを用いた脳梗塞後の再生過程の検討

[申請者:岸田 夏枝 脳神経外科医師]

- 前回審議の指摘事項を修正した。
- 通常の手術の説明を行ってから、今回研究の説明を行う。

○ 承認とする。

(4) 20-041
脳底動脈瘤の治療成績

[申請者：福田 俊一 脳神経外科科長]

- 申請者が欠席であり、内容的に問題があるので申請は取り下げてもらう。
- 再提出があれば再度審査する。

○ 不承認とする。

(5) 20-053
非ステロイド性抗炎症薬と免疫チェックポイント阻害薬の有効性の関連についての後向視的研究

[申請者：金井 修 呼吸器内科医師]

- 対象は2015年12月から2018年12月までに初めてICIによる治療を行った患者で観察期間は2015年12月から2019年12月までである。

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 20-049
遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究

[申請者：橋本 有紀子 小児科医師]

-

○ 承認とする。

(2) 19-004
人工心肺を使用した開心術後の急性腎障害における術前eGFRのリスクとなる値の後方視的検討

[申請者：森 悠 麻酔科医師]

- 平成31年4月15日付承認課題(受付番号19-004)の承認事項一部変更。

-

○ 承認とする。

(3) 20-050
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 Ver. 2.0

[申請者：岡村 美里 呼吸器内科医師]

-

○ 承認とする。

(4) 20-051
Registry of palmoplantar pustulosis(PPP) treatment patterns, disease burden and treatment outcomes in Japan

[申請者：十一 英子 皮膚科医長]

-

○ 承認とする。

3. その他

○ 臨床研究 終了報告書 (申請者 大谷 良)

- 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。
- 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 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 松末 亮）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請書（申請者 日下部 徹）
 - 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 金井 修）
 - 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 野村 雅隆）
 - 特に問題を認めず。

以 上