

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和2年10月19日(月) 16:00~16:40

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、
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) 20-056

鼠径ヘルニア修復術におけるShouldice法の安全性および有効性に関する後ろ向き観察研究

[申請者: 成田 匡大 外科医師]

- 後ろ向き観察研究であり倫理的に問題ない。
- メッシュを用いるかどうかは手術前にメリット・デメリットを説明してどちらかを選択してもらっている。
- 海外のガイドラインではメッシュを用いない方法としてはShouldice法が標準となっている。
- P19の誤字を訂正すること。

○ 承認とする。

(2) 20-061

甲状腺疾患患者における、新測定法による血中サイログロブリン値の妥当性と解釈

[申請者: 中谷 理恵子 内分泌・代謝内科医師]

- 通常診療の血液の残余検体を用いて富士レビオに依頼して測定してもらう。
- 富士レビオと共同研究契約を締結して実施する予定である。
- 委託研究の具体的な内容を整理して記載すること。
- 同意書を得るので、情報公開文書ではなく説明文書が必要である。
- 同意書があるが情報公開文書がついており、患者さんへの説明文書としては内容に齟齬があるので修正する。
- 申請書の記載も含めて内容を整理してもらって確認したうえで承認とする。

○ 条件付承認とする。

(3) 20-062

ナルデメジンの有効性・安全性の検討(単施設後方的調査)

[申請者: 野田 拓誠 薬剤師]

- 当院入院下ナルデメジンを開始した患者全員を対象とする(60~70人)。
- 計画書・オプトアウト文書に個人情報保護の記載を追記したうえで承認とする。

○ 条件付承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 20-055

心不全患者の客観的心不全予後予測情報がアドバンスケアプランニングに関する導入時期・患者QOLに及ぼす影響についての探索的試験

[申請者：濱谷 康弘 循環器内科医師]

●

○ 承認とする。

(2) 18-082

高齢者慢性C型肝炎に対する抗ウイルス療法の予後改善効果の検討

[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]

● 平成30年12月17日付承認課題(受付番号18-082)の承認事項一部変更。

●

○ 承認とする。

(3) 20-057

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2

[申請者：中谷 光一 呼吸器内科医師]

●

○ 承認とする。

(4) 20-058

非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確率を目指した、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: Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine-Molecular Tsetting for resistant Tumors to Systemic Therapy (LC-SCRUM-TRY)

[申請者：岡村 美里 呼吸器内科医師]

●

●

○ 承認とする。

(5) 20-059

卵巣癌再発後の長期生存に関する多施設後方視的検討

[申請者：江本 郁子 産科婦人科医師]

●

○ 承認とする。

(6) 20-060

急性肝不全の全国調査(平成23年~令和4年度)

[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]

●

○ 承認とする。

(7) 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。

(8) 19-005

副腎腫瘍バイオマーカーの探索

[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]

- 平成31年4月15日付承認課題(受付番号19-005)の承認事項一部変更。

-

- 承認とする。

(9) 20-054

レニン・アンジオテンシン系抑制薬とCOVID-19感染症重症化の関連性に関する臨床研究

[申請者：池田 周平 循環器内科医師]

-

- 承認とする。

3. その他

- 臨床研究 有害事象報告書 (申請者 長谷川 浩二)

- 特に問題を認めず。

- 利益相反自己申告書 (申請者 坂根 直樹、村田 敬)

- 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 松末 亮)

- 特に問題を認めず。

以 上