

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和3年4月19日（月）16:00～17:20

出席者 三尾副院長（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、中川統括診療部長（欠）、  
小山内科系診療部長、奥野外科系診療部長、  
喜多先進医療部長、土井薬剤部長、福井看護部長、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) 20-111

当院で診断した血管内大細胞型B細胞リンパ腫の臨床的特徴・診断方法に関する検討

[申請者：斉藤 漸太郎 呼吸器内科専攻医]

- 当該症例が5例あるかどうかであるが、その臨床的特徴、診断方法、診断までの期間を後方視的に調査する。
- オプトアウト文書の誤字の修正、表現が難しいので患者さん向けに分かり易く記載する。

○ 条件付承認とする。

#### (2) 20-112

当院で診断した肺病変を伴うアミロイドーシスの臨床的特徴・画像的特徴に関する検討

[申請者：伊藤 高範 呼吸器内科専攻医]

- 当該症例は数例くらいであるが、その臨床的特徴、診断方法、診断までの期間を後方視的に調査する。
- オプトアウト文書の誤字の修正、表現が難しいので患者さん向けに分かり易く記載する。

○ 条件付承認とする。

#### (3) 20-113

免疫チェックポイント阻害薬単剤療法による奏功後の憎悪に関連する因子についての探索的研究

[申請者：金井 修 呼吸器内科医師]

- 審査申請書の審査理由を訂正する。
- 併用薬のある患者が除外となる場合は除外基準として明記する。
- オプトアウト文書のお問い合わせ先が研究代表者につながるように訂正する。
- 上記を踏まえて研究計画書等を改訂し、再度提出していただく。

○ 条件付承認とする。

#### (4) 20-114

乳腺外来における遺伝子乳癌卵巣癌症候群の診療の現況

[申請者：山賀 郁 外科医師]

- 診療録より取得する情報が既往歴など他にもあるなら計画書に明記すること。
- オプトアウト文書のプライバシーの保護の記載がおかしいので修正すること。  
(最終的に匿名化されるのでそのことを明記する)
- 個人が特定されるような状況にある発表はしない。

○ 条件付承認とする。

- (5) 20-115  
当院Panitumumab投与患者を対象とした低Mg血症発現状況の調査とその対策についての検討  
[申請者：田中 亮 薬剤師]  
●5年間で症例数は100例ほどの見込みである。  
●調査項目にカリウムを追加する。  
●主要評価項目が明確でないので、明確な項目として記載すること。

○ 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) 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 呼吸器内科医長]  
●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。

- (2) 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 呼吸器内科医長]  
●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。

- (3) 20-044  
心不全患者の症状緩和におけるモルヒネ投与の有効性と安全性に関する多施設共同前向き観察研究  
[申請者：濱谷 康弘 循環器内科医長]  
●令和2年8月17日付承認課題(受付番号20-044)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (4) 20-088  
負荷を用いた心臓カテーテル検査に関する後向き研究

- [申請者：濱谷 康弘 循環器内科医長]  
●令和3年1月18日付承認課題(受付番号20-088)の承認事項一部変更。  
●後ろ向きから前向きへの変更となるので、後ろ向きという言葉は適切ではない。  
●大きな変更となるので、説明していただくことにする。

→確認、修正済み

○ 承認とする。

- (5) 19-066  
近畿国立病院薬剤師会 共同臨床研究 プレアボイド報告集積調査

- [申請者：本田 芳久 薬剤部長]  
●令和2年8月17日付承認課題(受付番号19-066)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (6) 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]  
● 令和2年10月19日付承認課題(受付番号20-055)の承認事項一部変更。  
● 同意書の宛先が当院の院長宛になっていない。  
→確認、修正済み  
○ 承認とする。
- (7) 20-108  
未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ＋イピリムマブ＋化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究(LIGHT-NING)  
[申請者：三尾 直士 外来管理部長]  
● 令和3年3月15日付承認課題(受付番号20-108)の承認事項一部変更。  
●  
○ 承認とする。
- (8) 20-116  
家族性緑内障の症例情報収集  
  
[申請者：喜多 美穂里 先進医療部長]  
●  
○ 承認とする。

### 3. その他(メール審査申請課題)

- (1) 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  
[申請者：三尾 直士 診療部長(外来管理担当)]  
● 迅速審査依頼の申請課題  
●  
○ 承認とする。

### 3. その他

- 特定臨床研究 実施許可申請(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(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(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(申請者 村田 敬)  
● 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請(申請者 三尾 直士)  
● 特に問題を認めず。

- 臨床研究終了報告書（申請者 猪飼 伊和夫）
  - 特に問題を認めず。
- 臨床研究終了報告書（申請者 猪飼 伊和夫）
  - 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。
- 臨床研究終了報告書（申請者 成瀬 光栄）
  - 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