

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和3年10月18日(月) 16:00~17:00

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、
小山内科系診療部長、奥野外科系診療部長(欠)、
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) 21-039

当院外科での虫垂断端処理におけるヘモロックの使用に関する研究

[申請者：後藤 健太郎 外科医師]

- 受託研究になるものではなく観察研究である。
- オプトアウト文書にヘモロックとあるがヘモロックが何であるかの記載がない。
- ポリマークリップが一般名であり、ヘモロックは商品名である。
- 申請書、計画書、オプトアウト文書をポリマークリップ(ヘモロック®)に統一する。

○ 承認とする。

(2) 21-044

切除不能悪性胃十二指腸狭窄に対する金属ステント留置の有用性と予後因子の検討

[申請者：中野 佳子 消化器内科医師]

- 短期成績は一週間以内、長期成績は2~3ヶ月から半年である。
- 長期成績は患者が亡くなっているため後方視的研究となる。
- 調査項目は全て記載すること。疾患名だけでなく併存症、内服薬なども調査するなら記載する必要がある。
- 研究期間が長いので修正すること。

○ 承認とする。

(3) 21-047

硬膜外無痛分娩とEPDSの関連性について

[申請者：両桑 祥子 助産師]

- EPDSとは何かを最初に記載していただくと分かりやすい。
(EPDS: エジンバラ産後うつ病自己評価票)
- タイトルのEPDSを日本語の正規名称に変更する。
- 全員に既にEPDSは取得している。
- 本来、2週間検診と1ヶ月検診で実施することになるが、
新型コロナウイルスにより1ヶ月検診のみ行っている。
- 対象は経膈分娩、無痛分娩全て合わせて200例である。
- 対象者は産婦であって、母子と記載があるが子供も対象となるのか。
→子供のカルテも研究のために必要となる。
- 調査項目は関与する因子を全て含める必要がある。
- オプトアウト文書の目的、対象、手段などを分かりやすく記載すること。
- 倫理的には問題ないが、タイトルから研究内容が掴みにくい。

○ 承認とする。

- (4) 21-048
高齢肺癌患者におけるnivolumab/ipilimumab併用免疫療法の有効性および安全性の検討：コホート研究
[申請者：今北 卓間 呼吸器内科医師]
- 既に治療が始まっている患者にはオプトアウト、これから治療を始める患者には同意書を得る。
 - 観察研究であり、介入はない。
 - 既に治療が始まっている患者にも同意書を得たほうがよいのではないか。
→通院中の患者には同意書を取っていただき、転院等された患者はオプトアウトとする。
 - 対象者登録は承認後2年間まで。観察期間は承認後4年間。
→研究の期間については検討すること。
 - 前向きに関しては、適応する患者が増える可能性があるので当該治療を行う基準が設けられているか。適応基準があるか。
→どの治療を選択するかは主治医判断となる。
 - 適格基準のところガイドラインに準拠するとの文言を追加する。
- 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) 21-046
COMCID 研究コホートを生かした認知症発症予知因子の解明 [COMCID secondary research]
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]
- ○ 承認とする。
- (2) 18-076
骨粗鬆症・サルコペニア外来における筋・骨連関の検討－観察コホート研究－
[申請者：日下部 徹 臨床内分泌代謝研究室長]
- 平成30年11月19日付承認課題(受付番号18-076)の承認事項一部変更。
 - 保険診療外の採血はどのようにしているのか確認する。
→残余検体を使用して、費用は研究費で測定している。
- 承認とする。
- (3) 17-078
褐色細胞腫・パラガングリオーマの疾患関連遺伝子に関する解析
[申請者：小笠原 辰樹 臨床研究企画運営部研究員]
- 平成29年11月20日付承認課題(受付番号17-078)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) 21-045
ヒト in vitro 病態モデルと臨床検体を用いたCOVID-19新規重症化因子の探索
[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医長]
- 迅速審査依頼の申請課題
 -

○ 承認とする。

- (2) 21-049
特発性腎出血に対する過酸化水素水注入療法

[申請者：三浦 高慶 泌尿器科医師]

● 迅速審査依頼の申請課題

●

○ 承認とする。

3. その他（一括審査）

○ 一括審査 実施許可書 （申請者 吉澤 尚志）

● 特に問題を認めず。

○ 一括審査 実施許可書 （申請者 安彦 郁）

● 特に問題を認めず。

○ 一括審査 実施許可書 （申請者 田上 哲也）

● 特に問題を認めず。

3. その他（利益相反、特定臨床研究など）

○ 利益相反自己申告書 （申請者 安彦 郁）

● 特に問題を認めず。

○ 特定臨床研究 実施許可申請 （申請者 岸本 尚也）

● 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 利益相反自己申告 （申請者 三尾 直士）

● 特に問題を認めず。

○ 特定臨床研究 利益相反自己申告 （申請者 三尾 直士）

● 特に問題を認めず。

○ 特定臨床研究 利益相反自己申告 （申請者 三尾 直士）

● 特に問題を認めず。

○ 特定臨床研究 変更申請 （申請者 三尾 直士）

● 特に問題を認めず。

○ 特定臨床研究 利益相反自己申告 （申請者 中川 康彰）

● 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 坂井 みさき）

● 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 山階 規子）

- 特に問題を認めず。
- オプトアウト文書の統一について
 - 前回の意見のあったオプトアウト文書のひな型を作成した。
ご確認いただき、何かあれば次回にご意見をいただきたい。
→観察研究であれば「9. 参加により予想される効果と副作用について」は不要である。

以 上