

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和3年11月15日（月）16:00～18:30

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（欠）、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（欠）、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) 21-052

十二指腸乳頭部癌根治切除後の予後因子解析

[申請者：成田 匡大 外科医長]

- 予後予測因子とすると2021年10月までに予後が出ない患者がいるのでは。
→早い場合には3ヶ月後には予後（再発するか）はわかる。
- 症例登録・観察期間は10月までであり、研究期間として1年である。

○ 承認とする。

(2) 21-053

肝癌Intermediate stageに対する複合免疫療法から始まる治療シーケンスの有用性

[申請者：勝島 慎二 臨床検査科長]

- 観察項目には抽出する項目が他にあれば全て記載すること。
- 半年ごとに期間を区切って研究を行う。
- イベント数が少ない場合は、半年又は1年毎に再申請する。
- オプトアウト文書の対象者の対象期間を明示すること。

○ 承認とする。

(3) 21-054

がん免疫療法中の肺がん患者における免疫関連間質性肺炎の発生頻度・重症度と血中循環腫瘍細胞遺伝子変異及び末梢血リンパ球テロメア長との関連

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医長]

- 今回の研究での遺伝子解析結果は患者には伝えないこととしている。
- 説明同意書にも遺伝カウンセリングのことを記載したほうがよい。
- 70例のうち50例は無料。残りは受託研究費で実施予定。
- 遺伝子解析は既知の遺伝子変異を調べるだけなので偶発的所見はない。

○ 承認とする。

(4) 21-055

1型糖尿病患者におけるFreeStyleリブレ（第3世代アルゴリズム）の計測特性分析

[申請者：村田 敬 臨床栄養科長]

- 第1世代と第3世代を同時に両方装着した人を比較対象とする。
- 第1世代と第3世代ではメーカーの主張ほどの誤差は無いとの仮説であり、メーカーとは独立して実施する。
- 両方装着して計測するだけであり介入ではなく診療に影響はない。

○ 承認とする。

- (5) 21-056
大学生の体組成、筋力、食習慣、身体活動に関する実態調査－若年者におけるサルコペニアの検討2－(KEIJI-U Ex Study)

[申請者：日下部 徹 研究室長(臨床内分泌代謝)]

- 前回と同じ人(大学生)を対象に検査を行う。
- 今回追加で検査を行うことはその当時は知らせていない。
- もともと3年後に追加で検査することは考えていなかった。
- 同意はオプトアウトで各大学で掲載する。
- 同意が取得できない人達ではないので、同意を取得するために名簿にチェックすることや、質問紙に署名をするなどして同意を取得すること。

○ 承認とする。

- (6) 21-057
ヘルスケアアプリを用いた特定保健指導プログラムが減量と血圧に及ぼす影響：ランダム化比較試験(KENPO-app study)

[申請者：坂根 直樹 研究室長(予防医学)]

- 対象者は疾病がある人ではない(血圧が高めの肥満者80名)。
- 病院で対象者を集めるのではなく、アプリの登録者からリクルートする。
- 研究に参加していることで医療機関への受診が遅れるのではないかと懸念される→血圧の基準や治療を優先することは説明する。
- 除外基準のその他のところを明確にすること。

○ 承認とする。

- (7) 21-058
後ろ向き研究による脊椎脊髄手術の傾向と推移に関する調査

[申請者：坪内 直也 整形外科医師]

- 疫学、網羅的な調査であり、主要評価項目は定めないと記載したほうがよい。
- オプトアウト文書を一つにまとめる。

○ 承認とする。

- (8) 21-059
アナモレリン塩酸塩の使用状況調査

[申請者：東 里奈 薬剤師]

- 適正使用されているかどうかをどう判断するのか。
→添付文書に定められているので、それに沿っているかどうかで判断する。
- 不適正な使用が認められたときには介入しなくてよいのか。
- 適応外使用を認めたときにどうするのか。
- 「適正」「不適正」という言葉はないほうがよいのでは。
→使用状況の実態調査として実施すること。

○ 承認とする。

- (9) 21-060
当院救命救急センターICUにおける家族のニードとコーピングの実態－CNS-FACE IIを用いて－

[申請者：村岡 沙耶 看護師]

- 患者家族にはあえて説明せずにCNS-FACE IIを用いて観察する。
- 家族に説明しないことについて倫理面は先行研究でクリアしている。
- 先行研究で同意がいらないとされた根拠はあるか。
- 将来的に発表等されるのであればオプトアウトなどは必要では。
- 観察したことをカルテに落とし込んでレトロに解析する方法もある。

- 再度、先行研究の同意をどのようにクリアしたのかを調べて報告していただきたい。

○ 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) 21-050

直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的乳頭括約筋切開術術後出血の薬理的予測因子の探索的研究

[申請者：村田 雅樹 消化器内科医師]

- 承認とする。

(2) 21-051

難治性副腎疾患レジストリを活用した難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究 (ACPA-J II)

[申請者：立木 美香 内分泌・代謝内科医長]

- 承認とする。

(3) 18-100

JCOG1711 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験

[申請者：畑 啓昭 外科医長]

- 平成31年2月18日付承認課題(受付番号18-100)の承認事項一部変更。
- 承認とする。

3. その他（臨床研究終了報告書）

○ 臨床研究終了報告書（申請者 中谷 光一）

- 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。

3. その他（一括審査）

○ 一括審査 実施許可（申請者 奥野 博）

- 特に問題を認めず。

○ 一括審査 実施許可（申請者 川端 浩）

- 特に問題を認めず。

○ 一括審査 変更申請（申請者 勝島 慎二）

- 特に問題を認めず。

3. その他（利益相反、特定臨床研究など）

○ 特定臨床研究 終了報告（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 (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 畑 啓昭)
 - 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 実施許可申請 (申請者 金井 修)
 - 特に問題を認めず。
- 多機関共同研究の一括審査の方針について
 - 当センターの職員が研究代表者の場合、侵襲あり→ 審査×
// 侵襲なし→ ○
 - 当センターの職員が分担代表者の場合→×
 - 他機関の倫理委員会の審査の報告は今まで通りとし、このような運用で何か問題があれば事務局に連絡いただきたい。
 - 問題なければこのような運用を周知することとする。

以 上