

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和4年12月19日(月) 16:00~16:45

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(欠)、平石外部委員、藤森外部委員、長谷川展開医療研究部長、小山統括診療部長、赤尾内科系診療部長、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) 22-060

抗凝固薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血のリスク評価と抗血栓薬内服者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン追補版の妥当性評価：多施設共同観察研究

[申請者：村田 雅樹 消化器内科医師]

- 当院が代表施設となる多施設共同研究 一括審査(静岡がんセンター除く)
- 後方視的観察研究 カルテ情報集積のみ
- 最近では胃がんについては内視鏡手術が多数を占めるようになっており、合併症評価が重要となっている
- 胃ESDでは高出血リスク因子となる抗凝固薬は休薬するかヘパリン化する必要があるが内視鏡下では出血しても止められる
- ガイドライン発刊後5年が経過した今、妥当性を評価する必要
- オプトアウトの連絡先は各施設で適宜変更される
- 研究データのやりとりはPW付メールを想定
- ガイドラインの改訂に載る可能性もあり有意義な研究
- 出血の定義があるので、血栓塞栓の定義も記載する
- オプトアウトのタイトル表記が難しいためわかりやすい表現にする
- 基準等の表記を項目化する
- 死亡事例で外科処置へ移行したり、出血を元にした死亡は除外できないので書き方を変更して、脱落症例としてカウントする
- 基礎疾患の中に虚血性心疾患はあるが脳梗塞はない等があるので見直す

○ 承認とする。

#### (2) 22-061

難治性咳嗽を有する慢性呼吸器感染症患者に対するゲーファピキサントの有効性と安全性に関する前向き観察研究

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医長]

- 前向き観察研究
- 非感染症ではない患者を対象
- 慢性疾患である肺非結核性抗酸菌症と慢性肺アスペルギルス症を対象
- 慢性呼吸器感染症とは3か月以上に渡り持続的に感染を生じる呼吸器感染症と定義
- 目標症例数 40症例
- 3つのアンケートを基に調査
- 『有効性・安全性』と書くと介入研究や臨床研究法対象の研究と誤解を招く可能性があるため消去する
- この薬だけ飲むのか、もともと飲んでいる薬にアドオンするのは実地臨床で判断する(薬が効いていない前提ではある)
- 適格基準にこの薬を飲む予定の患者を記載する

○ 承認とする。

## 2. 申請者からの説明が不要な申請課題

- (1) 22-062  
局所進行直腸癌に対して強度変調放射線治療を利用した術前化学放射線療法  
の多施設第Ⅱ相臨床試験

[申請者：西川 元 外科医師]

○ 承認とする。

- (2) 20-072  
経皮的腎生検における予防抗菌薬投与についてのランダム化比較試験

[申請者：瀬田 公一 地域医療部長]

- 令和2年12月21日付承認課題(受付番号20-072)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (3) 18-066  
高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究

[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]

- 平成30年10月15日付承認課題(受付番号18-066)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (4) 17-055  
深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第  
Ⅲ相試験の附随研究 深達度SS/SE胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性  
を評価する大規模バイオマーカー研究 JCOG1001A1

[申請者：畑 啓昭 外科医長]

- 平成29年9月19日付承認課題(受付番号17-055)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (5) 22-056  
妊娠糖尿病患者の対面および遠隔栄養指導に対する満足度についてのパイロッ  
トスタディ

[申請者：田中 貴和 臨床栄養科 実務研修生]

- 令和4年10月17日付承認課題(受付番号22-056)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

## 3. その他（一括審査、特定臨床研究など）

- 一括審査 実施許可（一覧表により報告）

- 特に問題を認めず。

- 学会・研究会・論文等の公表（申請者 喜多 美穂里）4件

- 特に問題を認めず。

以 上