

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和5年3月20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、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（欠）、  
喜多先進医療部長、  
土井薬剤部長、福井看護部長（欠）、川邊管理課長（欠）

## 審議結果

### 1. 申請者からの説明が必要な申請課題

(1) 22-068

COVID-19の市中の流行状況と医療従事者の流行状況の比較

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医長]

- 市中の感染状況の波とのズレを見る
- 統計解析の方法は定まったものはない
- 個人の匿名化については事務から職員感染状況を提供してもらう際に行う
- 労務管理上収集したデータを研究利用することに関して病院の許可が必要  
→事務が匿名化すれば倫理委員会の承認でOK
- 感染を知られたくない人もいるだろうと推察されるのでオプトアウトで対応
- 件名に「当院の」医療従事者を追記
- 市中は「流行」状況であるが、職員は「感染」状況であるため件名修正

○ 承認とする。

(2) 22-069

過去に免疫治療歴のある進行非小細胞肺癌患者に対するnivolumab/ipilimumab  
併用免疫療法の有効性及び安全性の検討：後向き観察研究

[申請者：今北 卓間 呼吸器内科医師]

- CT画像の完全奏効率／部分奏効率は割合をもってみる
- 1コースでも入った人を対象（1コースのみはアレルギーによる中止くらいで少数
- 有害事象としては抗がん剤は副作用あることが基準
- CTグレード3以上
- 主要評価項目の定義をしっかりと記載

○ 承認とする。

(3) 22-070

当院における進行・再発小細胞肺癌に対する免疫化学複合療法の有効性と安全性に関する検討：後向き観察研究

[申請者：今北 卓間 呼吸器内科医師]

- 奏効率でないのはCTが定期的に撮られていないため増悪時期が正確ではないから
- 治療継続期間はアウトカムになるのか？→奏効率がわからないため
- 前向きであればCT撮影して増悪のタイミングがわかる
- 期間は有害事象で中断すると短くなるため長い方がいい
- 有害事象のグレードを記載すること

○ 承認とする。

(4) 22-071  
原発性副甲状腺機能亢進症の手術に関する後向き検討

[申請者：伊藤 通子 頭頸部外科医師]

- 主要アウトカムが記載されていないが何を見るのか？  
→腫瘍を取りきれないことは多々あり、術後のCa数値、治療成績、副甲状腺ホルモンの数値、合併症等
- オプトアウト文書が患者に直接語りかけるには難解なため修正する
- 「取り残した」の意味は大きく浸潤していたという意味ではなく、空けたが小さくて取るものがなかったという意味
- 主要評価項目を明記

○ 承認とする。

(5) 22-072  
原発性肺癌疑いの後期高齢者における軟性気管支鏡検査の有効性と安全性に関する検討：単一施設後方視的研究

[申請者：斉藤 漸太郎 呼吸器内科専攻医]

- 主要評価項目の記載は安全性・診断率より死亡・出血・気胸・酸素低下・合併症の頻度等の方がよい
- タイトルに「後期高齢者」とあるが比較対象は全てなのか？  
→ガイドラインでも75歳とあり、後期高齢者のイメージがある
- 調査の結果70歳あたりで変化が見られたらどうか？75歳をカットオフポイントとしたらどうか？  
→75歳で治療するのは当たり前の印象がある。ガイドラインでも75歳で治療基準が変わる
- 主要評価項目を独立項目として具体的に記載

○ 承認とする。

(6) 22-073  
ベバズマブの先行バイオ医薬品とバイオ後続品の治療学的安全性の比較

[申請者：小原 直紘 医薬品情報管理主任]

- ピックアップする情報の期間を明確にする
- 2022.5月末～6月にかけて切替えされた 同一患者の前後切替比較
- だんだんと悪くなる疾患がベースとなるので、長く見てガクッと落ち込んでいなければよしと見た方がよいのでは
- 1年くらいの投与期間で6ヶ月くらいで増悪もありうるため、悪くなったら薬を変更するため比較できない
- 収集するデータ期間と評価項目として合併症の明示をする

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 22-074  
原発性胆汁性胆管炎（原発性胆汁性肝硬変（旧））全国調査

[申請者：岩本 諭 消化器内科医長]

- 令和5年3月20日付承認課題（受付番号22-074）の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (2) 21-037  
救命救急領域における早期経腸栄養の効果に関する調査

[申請者：森岡 宏介 副栄養管理室長]

- 令和3年9月21日付承認課題(受付番号21-037)の承認事項一部変更。

承認とする。

- (3) 19-092  
JC0G1902：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験

[申請者：畑 啓昭 外科医長]

- 令和2年3月16日付承認課題(受付番号19-092)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）

- 研究報告書（終了報告）（申請者 村田 敬）

- 特に問題を認めず。

- 学会・研究会・論文等の公表（申請者 三浦 高慶）

- 特に問題を認めず。

- 学会・研究会・論文等の公表（申請者 早田 直生）

- 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）

- 特に問題を認めず。

### 4. 利益相反自己申告等

- 利益相反自己申告（申請者 畑 啓昭）

- 特に問題を認めず。

### 5. その他

- 『診療情報の利用についての同意書』の改定について

- 特に問題を認めず。

以 上