

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和5年4月17日（月）16:00～18:00

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、小山統括診療部長、  
赤尾内科系診療部長（欠）、奥野外科系診療部長、  
喜多先進医療部長、  
土井薬剤部長、高田看護部長、渋谷管理課長

## 審議結果

### 1. 申請者からの説明が必要な申請課題

#### (1) 23-001

胃癌治療がビタミンB12吸収に与える影響に関する後方視的研究

[申請者：中西 保貴 外科医師]

- 最近の胃癌治療の手術は温存療法が主流であるが治療法の多様化がビタミンB12の吸収にどのような影響を与えるのか臨床学的特徴をもとに後方視的研究を行う
- 2010年1月以降に当院で根治手術を行った患者でビタミンB12測定を実施している患者を対象
- 最終的に患者イベント等の何をみたいのか？  
→ ビタミンB12の変化や予後の測定因子  
胃全摘していない患者はビタミンB12の測定をしていないが、どのような症例でビタミンB12のモニタリングが必要となるか検証したい
- 研究機関が2025.12までとあるが、これからの部分も症例集積期間になるのであれば未来日が含まれるため不適切であるがどうか？  
→ 実際は今までの症例を対象とする。当該調査を行うからと言って治療法に影響を与えるものではない。

将来のこともレトロ扱いするケースもあり、「観察研究」とするか症例集積期間を過去日として必要に応じて変更届を提出するか方法を検討する必要がある。

前向きでも観察研究であればオプトアウトで構わない事例がある。

#### 【検討・指摘事項】

→ 研究期間と症例集積期間を分けて記載すること

先日付でもオプトアウトで問題ないとする（慣習的に認めている倫理委員会が多いため）

タイトルに「観察研究」を加えること

○ 承認とする。

#### (2) 23-002

胃癌手術胃切離操作に対する鏡視下手術の有効性・根治性に関する後方視的研究

[申請者：中西 保貴 外科医師]

- 鏡視下手術なら少し触感が残るがロボット手術においては欠如する
- オプトアウト文書の表現が難解なためわかりやすい書き方に修正
- 何をみたいのか、主要評価項目として記載する
- 研究期間の記載

○ 承認とする。

(3) 23-003

【高難度新規医療技術】

頭頸部ロボット手術 (TORS:Transoral Robotic Surgery)

[申請者:安里 亮 頭頸部外科医長]

- 研究ではなく病院で当該手術を実施する承認を得るための申請
- 頭頸部外科学会に実施施設認定申請書を提出する必要がある
- 昨年からの保険収載されている
- 各種トレーニングが必要で全身麻酔を施したブタ、献体、手術見学の研修があり安里医長と助手の医師は受講済み
- 当該手技に際しての同意書の様式を作成したら医療安全や倫理委員会に提出
- 本件のような「高難度新規医療技術」の実施に関する検討は本来どの委員会で審議すべきなのか(手術室運営会議には諮問済み)

○ 承認とする。

(4) 23-004

副腎腫瘍患者における超音波画像診断装置を用いた筋肉評価に関する単施設前向き観察研究

[申請者:北村 拓也 内分泌・代謝内科レジデント]

- クッシング症候群に罹患している副腎腫瘍患者や非機能性副腎腫瘍に罹患している患者の場合、エコー検査に意味があるのか
- マイオスタチンやレプチンは保険適用外となるため研究費で負担
- エコー機器は研究費購入したものを使用
- 目標症例数を設定するとマッチングが難しくなるため網羅的に行う
- 「費用負担なし」と記載あるが保険診療分の負担はあるため、一言記載する
- 非クッシング副腎腫瘍患者の方が多いためタイトルを修正
- 費用は通常診療分はかかるので、「研究のためのエコー検査は無料」等の記載

○ 承認とする。

(5) 23-005

日本語版簡易認知機能評価尺度 (BASIC) の検証試験

[申請者:井内 盛遠 脳神経内科医長]

- 日本語版がなかったため翻訳した BASICの原版はいつの発行か不明
- 5分以内でできる検査
- 著者の許諾を得て京大医師が翻訳したものの有用性の検証をする目的であるが京大ではなく当院で研究実施したい(京大倫理審査委員会にはかけない)
- 解析を京大でするのであればデータを送る方法の記載必要
- 知りたいものの特定ができていない 2群の特定
- 同意取得方法についての記載
- 食品・試料についての記載は不要
- 研究デザインやどういう解析を行うのか明記
- 健常者に長谷川式の検査をするか

○ 継続審議とする。

(6) 23-006

【適用外使用】

悪性腫瘍に対する大量メトトレキサート療法における、救援薬ホリナートカルシウム注の欠品に伴う代替薬として、レボホリナート注の適用外使用

[申請者：川端 浩 外来管理部長]

- 血液のがんに対して脳内に使用する
- 保険適用はされるがDPCに含まれる可能性もある
- 投与量に関しては学会の指針に沿う
- 同意書は治療時に併せて取得するので問題ない
- レジメンは別

○ 承認とする。

(7) 23-007

【適用外使用】

アフリベルセプト硝子体内注射

[申請者：喜多 美穂里 先進医療部長]

- 類縁疾患に使用することは学会で倫理審査委員会の許可が必要とされている
- 保険適用はされている
- 使用していることがデファクトスタンダードとなっている
- 有害事象は特に報告されていない

○ 承認とする。

(8) 23-008

【適用外使用】

ケナコルトA 硝子体内注射・テノン嚢下注射

[申請者：喜多 美穂里 先進医療部長]

- 患者説明については口頭によることとしているが、詳細が判明したら作成する

○ 承認とする。

## 2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 23-009

免疫染色を利用したリンパ腫の病理診断の精度向上に関する後ろ向き観察研究

[申請者：森吉 弘毅 病理診断科科长]

○ 承認とする。

(2) 19-023

幼児の好き嫌い改善に関するアンケートの開発

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 令和1年6月17日付承認課題(受付番号19-023)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (3) 20-096  
WJOG11919L ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリゲチニブに関する多施設共同前向き観察研究 (Ver4.0)  
[申請者：三尾 直士 副院長]  
● 令和3年1月18日付承認課題(受付番号20-096)の承認事項一部変更。
- 承認とする。
- (4) 22-059  
胃癌・食道癌術後患者の就労に関する研究
- [申請者：畑 啓昭 外科医長]  
● 令和4年10月17日付承認課題(受付番号22-059)の承認事項一部変更。
- 承認とする。
- (5) 19-024  
日本整形外科学会手術症例データベース (JOANR)構築に関する研究
- [申請者：山田 茂 整形外科医長]  
● 令和1年6月17日付承認課題(受付番号19-024)の承認事項一部変更。
- 承認とする。
- (6) 18-106  
大学生の体組成、筋力、食習慣、身体活動に関する実態調査ー若年者におけるサルコペニアの検討ー
- [申請者：日下部 徹 臨床内分泌代謝研究室長]  
● 平成31年2月18日付承認課題(受付番号18-106)の承認事項一部変更。
- 継続審議とする。 ※延長期間6年が長すぎるため要説明
- (7) 18-107  
特定健診(健康診断)受診者を対象としたサルコペニアおよび認知症に関する実態調査
- [申請者：日下部 徹 臨床内分泌代謝研究室長]  
● 平成31年2月18日付承認課題(受付番号18-107)の承認事項一部変更。
- 継続審議とする。 ※延長期間6年が長すぎるため要説明

### 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。
- 特定臨床研究 報告事項(一覧表により報告)  
● 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 赤尾 昌治・石井 充)
  - 特に問題を認めず。
  
- 利益相反自己申告 (申請者 奥野 博)
  - 特に問題を認めず。
  
- 利益相反自己申告 (申請者 岩本 諭)
  - 特に問題を認めず。

以 上