

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和5年5月15日（月）16:00～17:40

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（欠）、
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) 23-010

気道上皮線毛運動に着目した肺非結核性抗酸菌症の発症機序の解明

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医長]

- 気道上皮線毛運動の異常が非結核性抗酸菌症の原因なのか、あるいは同感染により引き起こされた結果なのか、因果関係について鶏と卵の関係がある
- 目標は肺非結核性抗酸菌症患者 3例、コントロール患者 3例
- 名古屋市立大学医学部協力
- iPS細胞の樹立は再生医療の倫理委員会に諮問する必要があるのではないかと
- iPS細胞の樹立はHiLung社が行い、当委員会では細胞を採取することのみ審査
- 移植研究ではないが、他の施設で樹立したiPS細胞を使うならよいが、当院で採取した細胞でiPS細胞を樹立することについては本委員会でも審査可能なのか
- 同意書が添付されていないので提出すること
- 患者を指す文言を「者（もの）」で登録する
- iPS細胞の樹立に関する審査の適否は保留として、観察研究としては問題ない

○ 承認とする。

(2) 23-011

高齢者の局麻下胸腔鏡検査の有用性・安全性に関する後向き観察研究

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医長]

- 75歳以上を高齢者と定義
- 研究対象となる患者はがんで亡くなっている者も多数含まれるのでオプトアウトするのか
→亡くなっている人の同意については「家族の方の同意を含めて申し出がなければ同意とみなす」等の文言を添える（個人情報保護は生存者に限られる）
- オプトアウト文書の添付
- 申請書文中にデータベースがあるかのような記述があるが、カルテ記載をもとにした研究であるためデータベースは不存在的
- 外来掲示に包括同意の記載はあるが個別研究は含まれない。オプトアウトにて亡くなった人に拒否権がないとなると問題があるかもしれないので、亡くなった人の取扱いについて一般的な指針を確認

○ 承認とする。

(3) 23-012

計算流体力学 (CFD) 解析を用いた脳動脈瘤コイル塞栓術後再開通における血行力学的リスク因子の解明研究

[申請者：福田 俊一 医療技術部長]

- 科研費基盤研究採択課題
- まずは院内でパイロット研究を行い、翌年度にNH0ネットワーク研究に応募予定
- 対象症例は年間20数例 DICOMサーバにデータが残っていれば1~2年遡り調査数十例あれば解析可能 (過去の終了した別研究のデータも流用可能)
- オプトアウト文書で患者にどのような研究か伝わるようにする
- オプトアウト文書も委員会審査の対象となるので事前に提出
- 症例集積期間、症例数を記載すること
- 添付資料について科研費の研究計画書しかないので当施設における研究計画書を作成すること

○ 承認とする。

(4) 23-013

大腸術前の経口抗菌薬のSSI 予防効果のリアルワールドデータの収集とリスク因子分析

[申請者：畑 啓昭 外科科長]

- 術前経口抗菌薬の使用については世界的に見ても早期に開始しており、稀少な合併症についてのデータもある
- 対象症例は1,500例程度
- オプトアウト文書の表記がわかりづらいため修正

○ 承認とする。

(5) 23-014

待機的鼠径ヘルニア手術にて摘出された腸骨鼠径神経を病理学的に検証する後ろ向き観察研究

[申請者：成田 匡大 外科医長]

- 当該手技のガイドラインに神経を摘出することとされている
- 術前疼痛ある場合とCPIPの関連を病理学的に解析
- オプトアウトはするが術前に同意取得済み
- 術前の説明内容を明記する
- 摘出された検体を病理に出すのは日常臨床であるが、論文にすることが倫理審査の対象となる

○ 承認とする。

(6) 23-015

肝切除後の臓器/体腔内手術部位感染症の危険因子を検証する後ろ向き観察研究

[申請者：末永 尚浩 外科医師]

- 術前の皮膚消毒の前処置にアルコール消毒を追加しているが、当該処置の有無も含めて何の因子がSSIに寄与しているか調査したい
- 何が関与していると考えられるか
→喫煙歴や糖尿病の有無等が考えられるがカルテの既往歴に記載されている

○ 承認とする。

(7) 23-016
IGRTにおける画像の一次照合に向けた精度検証

[申請者：松本 一繁 放射線科照射主任]

- 医師のタスクシフトにあたり診療放射線技師がIGRTにおける画像の一次照合を行うに向けて精度検証を行う
- 前立腺がん、喉頭がん、早期肺がん、脳腫瘍の4症例において各5症例 計20症例
- 過去に行ったデータの検証でこれから研究を始める趣旨ではない
- 学会への演題登録は済み
- 一次照合については日常臨床で従来医師が行っていた
- 画像だけなので完全匿名化可能（患者データは不要）
- 連結可能性がないのであれば倫理審査やオプトアウトは不要
- 実施期間に症例集積期間を記載

○ 承認とする。

(8) 23-017
【記述疫学研究】褐色細胞腫・パラガングリオーマ患者に対して行った13症例の遺伝カウンセリングの検討

[申請者：小西 陽介 遺伝情報部遺伝カウンセラー]

- 褐色細胞腫・パラガングリオーマ患者で遺伝カウンセリングを行った13症例
- 13症例のうち11症例については検査を受けており同意取得済み
- 家系図等の家族歴は出さない
- 同意文書に前院長の名前があるが誤植ではなく検査当時に用いた様式を添付
研究期間が2025. 3. 31までであるのは学術誌への寄稿の予定があるため
- オプトアウトを行うのは論文のため研究目的使用があるから

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 23-018
KRAS変異陽性の再発・進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたプラチナ製剤を含めた化学療法、血管新生阻害薬、免疫チェックポイント阻害薬による併用療法の効果・安全性に関する多施設共同前向き観察研究

[申請者：三尾 直士 副院長]

○ 承認とする。

(2) 23-019
子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究

[申請者：田辺 優理子 産科婦人科医師]

- 令和5年5月15日付承認課題(受付番号23-019)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (3) 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－若年者におけるサルコペニアの検討－
[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。
●観察期間が終わってデータ固定し、論文のアクセプト見込みまでの延長
●研究期間終了後についてはデータ追加することはNGだが、解析だけなら期間終了した後に論文作成等は自由にして構わない(延長不要)

○ 承認とする。

- (4) 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。

○ 承認とする。

- (5) 20-012
肥大型心筋症の診療実態に関する多施設前向き登録研究

[申請者：井口 守丈 心臓リハビリテーション科医長]

- 令和2年5月18日付承認課題(受付番号20-012)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (6) 20-050
アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 Ver. 3.2

[申請者：今北 卓間 呼吸器内科医師]

- 令和2年9月28日付承認課題(受付番号20-050)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (7) 19-041
切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究(JEWEL-IN)

[申請者：三尾 直士 副院長]

- 令和1年8月19日付承認課題(受付番号19-041)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (8) 18-104
消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築(12.0版)

[申請者：宮本 心一 健診部長]

○ 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。
- 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。
- 研究報告書（定期報告）（申請者 中西 宏貴）
 - 特に問題を認めず。
- 研究報告書（終了報告）（申請者 山口 高史）
 - 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。
- 学会・研究会・論文等の公表（申請者 八瀬 恵理子）
 - 特に問題を認めず。
- 国立がん研究センターによる院内がん登録全国収集データ提供開始について（申請者 三尾 直士）
 - 院内がん登録については地域がん拠点病院に義務づけられている
 - 国立がん研究センターによる院内がん登録全国収集データの二次利用が可能とな

4. 利益相反自己申告等

- 利益相反自己申告（申請者 大谷 良）
 - 特に問題を認めず。
- 利益相反自己申告（申請者 岡田 浩和 他7名）
 - 特に問題を認めず。
- 利益相反自己申告（申請者 中西 宏貴 他2名）
 - 特に問題を認めず。

以 上