

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和5年6月19日（月）16:00～16:50

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（欠）、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) 23-021

婦人科癌免疫微小環境評価に関する臨床研究

[申請者：田辺 優理子 産科婦人科医師]

- 卵巣がんにおけるケモカイン・サイトカイン因子を標的とする
- 治療開始前の血清を10CC採取するため追加で採血を行う
- CXCL1、2以外の測定はしないのか リストを作成する
- 変更時には微細な変更として届出をする
- 患者の年齢・病気等記載「臨床情報の収集」
- 語句の修正「パラフィン埋包→包埋」「同意語→後」「患者様→さん」「摘出した臓器」という表現はインパクトが強いので「組織標本」等に修正

○ 承認とする。

(2) 23-022

EGFR陽性肺癌症例におけるオシメルチニブBeyond PD投与での有効性の検討

[申請者：大井 一成 呼吸器内科医師]

- EGFR陽性となった肺癌患者を対象
- 多施設共同 後ろ向き観察研究
- Beyond PDの際のオシメルチニブの継続については保険適用あり
- オシメルチニブが効かなくなるタイミングでの切替えが主流
- PDを認めた場合や副作用を認めた場合は中止、別の抗がん剤を使用、効果は落ちてでも継続、緩和ケアへ移行の選択肢がある
- 副作用による中止の症例が対象に入っているが当該薬剤を使用しない患者が含まれるのはよいのか
- 粗い解析となる印象はあるが一部の患者に益はあると思われる
- 「有効性」の言葉の定義として、研究の結果それがいいか結論できない内容の場合は表現を「有用性」等に変える方が望ましい
- 主要評価項目の記載 実臨床に即して記載

○ 承認とする。

(3) 23-023

ワクチン接種が普遍化した時代における免疫不全を有するCOVID-19患者のSARS-CoV-2排出期間に関する後ろ向き観察研究

[申請者：金井 修 呼吸器内科医師]

- 免疫不全を有するCOVID-19患者は健常者よりも長期にSARS-CoV-2を排出するがその報告例はワクチン接種が普及する以前のものである
- ワクチン接種が普及した時代における同様の患者の排出期間を後ろ向きに調査
- 調査対象は2022.11～2023.3までに入院して副腎皮質ステロイド製剤等の投与を受けた免疫不全患者（オミクロン株流行期）

- 除外基準に11日以内に自宅退院・死亡した患者があるが、自宅退院した患者の場合はワクチンが効いてさっと退院できたとは考えられないか？
→11日以内の場合は検査できなかったもので検証できない
- 抗原検査陰性になるまでの期間、自宅退院の際は陰性になっているのか
PCRだと何ヶ月も陰性になるが人に移しうるのか
- 免疫不全患者の場合、別の病棟に移る場合は検査はしているので問題ないが退院の際は漏れる場合がある 件数としては2名いた
- ワクチン接種が要因で期間が短くなったかは不明
- 比較対象はないがなくて構わない 今の動向の確認をする

○ 承認とする。

(4) 23-024

動画撮影による中高年の歩行分析 (略称: Video-based Gait Analysis Study)

[申請者: 坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 動画撮影をして転倒防止策を講じる
- 40代、50代、60代毎に平均をとる
- 採血はなし 動画撮影と質問表に答えてもらう程度
- 動画は個人情報となるが、データ送信時には歩行特徴のデータのみになる
- 顔等の撮像は省かれる 動画公表はされない
- 意識して歩いた場合はやり直し
- 最終的にはスーパーマーケット等公衆の場で歩いている人の転倒リスクの算出ができるようにしたい
- 即時に本人への結果フィードバックはしない
- 検査場所は多目的ホールを予定
- 文書タイトルが英語でわかりにくいので日本語に訳すこと
- 個人情報の取扱いとしては何が京都医療センターで何が企業なのか明確に
企業が保有するデータは撮影動画そのもので一定期間経過後廃棄
企業内で匿名化される→企業のセキュリティポリシーの提出が必要

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 22-008

生体防御と鉄代謝に関わる液性因子の臨床的解析

[申請者: 川端 浩 臨床検査科・血液内科・稀少血液疾患科医長]

- 令和4年6月20日付承認課題(受付番号22-008)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(2) 22-065

凝固異常症におけるクロスミキシングテストの臨床的意義に関する後方視的解析

[申請者: 川端 浩 臨床検査科・血液内科・稀少血液疾患科医長]

- 令和5年2月20日付承認課題(受付番号22-065)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

- (3) 22-025
緩和ケア病棟入院中のがん患者に対する専門的リハビリテーションの有効性検証のための多施設共同ランダム化比較試験
[申請者：木下 多愛 緩和ケア科医師]
● 令和4年8月15日付承認課題(受付番号22-025)の承認事項一部変更。
- 承認とする。
- (4) 19-066
近畿国立病院薬剤師会 共同臨床研究 プレアボイド報告集積調査
[申請者：本田 芳久 客員研究員]
● 令和1年12月16日付承認課題(受付番号19-066)の承認事項一部変更。
- 承認とする。
- (5) 18-040
BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成
[申請者：安彦 郁 産科婦人科科長]
● 平成30年7月17日付承認課題(受付番号18-040)の承認事項一部変更。
- 承認とする。
- (6) 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。
- (7) 19-084
JCOG1907 cT1-2N0-2胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験
[申請者：畑 啓昭 外科医長]
● 令和2年2月17日付承認課題(受付番号19-084)の承認事項一部変更。
- 承認とする。
- (8) 14-042
禁煙後の心血管マーカーの長期的変化と予後規定因子に関する研究
[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]
● 報告(H26.8.18)14-042)の承認事項一部変更。
- 承認とする。

3. その他（メール審査申請課題）

(1) 23-020

副腎皮質癌に対する併用化学療法

[申請者：三浦 高慶 泌尿器科医師]

● 迅速審査依頼の申請課題

○ 承認とする。

4. その他（臨床研究終了報告書）

(1) 21-012

NEXT Trial: Extended Follow-up Study

実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験

[申請者：阿部 充 循環器内科医長]

● 特に問題を認めず。

(2) 22-035

CASTLE試験の長期的な臨床結果を収集・評価するための観察研究

[申請者：阿部 充 循環器内科医長]

● 特に問題を認めず。

(3) 19-074

心不全予後予測法の外的妥当性の検証

[申請者：濱谷 康弘 循環器内科医師]

● 特に問題を認めず。

(4) 19-087

JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

[申請者：濱谷 康弘 循環器内科医師]

● 特に問題を認めず。

(5) 20-088

負荷を用いた心臓カテーテル検査に関する探索的研究

[申請者：濱谷 康弘 循環器内科医師]

● 特に問題を認めず。

5. 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。

6. 利益相反自己申告等

- 利益相反自己申告 (申請者 阿部 充 他1名)
 - 特に問題を認めず。

- 利益相反自己申告 (申請者 宮本 心一 他1名)
 - 特に問題を認めず。

- 利益相反自己申告 (申請者 三尾 直士 他7名)
 - 特に問題を認めず。

以 上