

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和5年7月18日（火）16:00～17:30

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（欠）、
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) 23-026

飲水を拒否する認知症高齢者への効果的な対応方法の検討

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 僻地における訪問診療の際、飲水を勧めても飲んでくれない患者を対象
- コップに少量の水を入れて勧めるとスイスイと飲むこともある
- 研究対象は患者1名に特化しており、認知症のある患者
- 同意は患者本人と同居している長男から取得
- 誤嚥リスクあるためとろみをつける（チェック欄設ける）
- N-of-1試験により調査
- 対象が1名なのに目標症例数が40なのは40回分の訪問データを取りたいため
- 訪問者は薬局・デイサービス・訪問診療医等、観察時間は30分/回程度
- 対象1名に対してAB群で割付することはできないためランダム割付にして水の出し方を変える（1日1～2回トライアル）
- 同意書の「あなた」の表現が患者本人と捉えられるところと患者家族と捉えられところが混在しているので修正する
- 誤嚥リスクがあるが有害事象の説明文書はあるか
- 「この遺伝子解析研究についての～」の書きぶりはおかしいので修正する
- 同意書の宛名は京都医療センター院長ではなく実施施設の長に修正

○ 承認とする。

(2) 23-027

【適用外使用】下痢型過敏性腸症候群に対して薬剤適応外使用の申請

[申請者：森 すみれ 消化器内科医師]

- 下痢型過敏性腸症候群に対してコレステミドの適用外使用
- 対象患者は60代男性、水様便2回/日、腸切除の手術歴あり
- 副作用でイレウスや便秘があるがあくまで下痢のある症例に使用
- IBS-Dには適用薬が多いためそれらを試した上で検討する
- 添付文書や適用外使用の説明書、患者症例の詳細を提出
- 2例目があれば報告することとし、承認はこの症例に限る前提なので今後使用が他の症例にも続くようであれば別途申請をあげること
- 適用外申請にすると保険は認められないが、院外処方になるため査定対象になる
- 本来は病院負担となるが、同意があれば患者負担で問題ない
- 本当にメリットがある患者に限定する

○ 条件付承認とする。（今回の症例に限る）

(3) 23-028

Remdesivir 投与による副作用発現状況の後方視的検討

[申請者：池上 洋平 製剤主任]

- COVID-19の治療法は重症度に応じて異なるが、中等症以上であればレムデシベルの使用が検討される
- リスクとして肝機能障害や腎毒性が記載されており、白血球減少は書かれていないが白血球減少がみられた症例を確認したので副作用の発現状況を調査したい
- 有害事象の中から副作用をどう見極めるかは感染症内科の医師と相談する
- 白血球減少が本当にあるのかカルテを後方視的に検証し、あれば因果関係を検証
- 調べるポイントとして血液所見の肝腎機能があるが、コロナ感染自体の影響で腎肝の数値は動くので薬との関係を副作用かどうかみるとなると、レムデシベル
- 投与患者のみでは比較できない（比較対象なしの前後比較ではだめ）
- レムデシベルの使用によりどのような有害事象があったかの抽出から始める

○ 承認とする。

(4) 23-029

ペムブロリズマブ・レンバチニブ化学療法における投与量別の安全性に関する比較

[申請者：森本 健幹 薬剤師]

- 薬の有効性ではなく3ヶ月後の体重あたりの投与量や有害事象などを調査
- 20mgの投与から始める薬 3ヶ月で終わる予定
- 20mg、14mgで副作用出ないと単位あたりの投与量は変わらないが、減量していったら増えていく見込み
- 副作用をみるのに副作用でた人を除外するのはおかしいのでPD除外で副作用中止は含める
- 倫理上の問題はないが研究デザインに瑕疵がある
- ドロップアウト症例や解析の仕方を記載

● 継続審議とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 23-030

肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための後向き研究 第2期
—免疫関連有害事象を予測するバイオマーカーの検討— (LC-SCRUM-IBIS-II)

[申請者：今北 卓間 呼吸器内科医師]

○ 承認とする。

(2) 23-031

バンコマイシン点眼液1% (既存の変更)

[申請者：喜多 美穂里 先進医療部長]

○ 承認とする。

(3) 23-032

がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

[申請者：三尾 直士 副院長]

○ 承認とする。

(4) 23-033

がん対策進捗管理のための患者体験調査

[申請者：三尾 直士 副院長]

○ 承認とする。

(5) 20-058

非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確率を目指した、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：Lung

[申請者：今北 卓間 呼吸器内科医師]

- 令和2年10月19日付承認課題(受付番号20-058)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(6) 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]

- 令和5年6月19日付承認課題(受付番号23-024)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(7) 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。

(8) 05-005

血中エンケファリンおよびセロトニン濃度変化と耐糖能障害に関する研究

[申請者：和田 啓道 研究室長(先端医療技術開発)]

- 平成29年6月19日付承認課題(受付番号05-005)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(9) 06-032

メタボリックシンドロームにおける心血管合併症の評価・予知と発症機序解明に関する研究

[申請者：和田 啓道 研究室長(先端医療技術開発)]

○ 承認とする。

(10) 07-001

心不全の発症機序解明に関する研究

[申請者：和田 啓道 研究室長(先端医療技術開発)]

- 平成29年6月19日付承認課題(受付番号07-001)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(11) 08-001
心血管疾患に関する疫学的研究

[申請者：和田 啓道 研究室長（先端医療技術開発）]
●報告(H27. 4. 20)08-001) の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(12) 11-037
心血管イベントを規定するバイオマーカー開発—血管新生関連因子と新規酸化LDLマーカー—

[申請者：和田 啓道 研究室長（先端医療技術開発）]
●報告(H27. 4. 20)11-037) の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(13) 17-029
心血管危険因子に関連するバイオマーカーと将来の心血管イベント発症および予後の関連を検討する単施設前向き観察研究

[申請者：和田 啓道 研究室長（先端医療技術開発）]

○ 承認とする。

3. その他（メール審査申請課題）

(1) 23-025

【適用外使用】

ウトロゲスタン腔用カプセルの子宮頸管短縮患者に対する投与
[申請者：江本 郁子 産科婦人科医師]

●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) 20-004

肥満症患者における副腎偶発腫に関する検討

[申請者：難波 多挙 内分泌・代謝内科医師]

●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。

- 学会・研究会・論文等の公表（申請者 伊藤 高範）2件
 - 特に問題を認めず。
- 学会・研究会・論文等の公表（申請者 岡田 裕太）
 - 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 三尾 直士 他8名）
 - 特に問題を認めず。
- 利益相反自己申告（申請者 赤尾 昌治 他14名）
 - 特に問題を認めず。

7. その他

- 「京都医療センターにおける臨床研究の実施に関する手順書」について
 - 本部から手順書作成にかかる指針が示されたため当院の手順書として反映