

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和5年8月21日（月）16:00～16:45

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（欠）、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) 23-034

肺癌根治照射中におけるリンパ節領域の位置変化の検討

[申請者：植木 一仁 放射線治療科医師]

- 肺がんに対する放射線治療は標準で6週間程度照射するが、治療をする内に腫瘍が縮小して移動することがある
- 毎日の照射の際に撮影するCTの結果を利用する
- 対象は2020.4～2023.3に根治照射を施行した症例
- 新たにCT撮影をするわけではないため侵襲はない
- 取得する情報は、患者の肺がん腫瘍の場所・体積・形状、CT上の位置座標
- 位置座標は治療する場所と完全なイコールではない
- 臨床データや転帰等の予後の解析は予定していない
- オプトアウト文書の倫理委員会の名称を修正すること
- 患者情報等の調査項目を明記する

○ 承認とする。

(2) 23-035

膵頭十二指腸切除術後5年経過した症例を対象にした後ろ向き観察研究

[申請者：成田 匡大 外科医長]

- 当院で膵頭十二指腸切除(PD)を施行し、5年が経過した症例を対象
- 2012.3～2018.9までにPDを受けた症例
- 研究対象者の臨床所見・手術内容・術後経過・術後5年目状況をカルテより取得
- オプトアウト文書に術後「5年目」とあるが「5年経過」に統一する
- 5年間で脱落した症例や5年間の間での手術の進歩はどうか
- →術式の大きな変更はないが細かな手技の違いはある
- 術後5年間で指す期間の幅を明記する

○ 承認とする。

(3) 23-036

鼠径ヘルニア術後慢性疼痛に対する手術加療の妥当性をアンケート調査により検証する後ろ向き観察研究

[申請者：成田 匡大 外科医長]

- 成人鼠径ヘルニア手術の標準術式はメッシュを使用した術式であるが、メッシュを使用した事による慢性疼痛が生じる症例がある
- 2011.5～2023.5に当院でCPIPに対して手術加療を受けた症例を対象とする
- 術後アンケートは2022.12～2023.7の期間に実施し、回収済み
- オプトアウト文書の「アルゴリズム」「保存的加療」の意味が一般人には難解であるためわかりやすい言葉に修正する
- アンケート様式を研究計画書に添付する

○ 承認とする。

(4) 23-037

待機的前方切開法鼠径ヘルニア根治術におけるメッシュ使用の有無に関して術後早期成績を比較検証する後ろ向き症例対照研究

[申請者：成田 匡大 外科医長]

- 鼠径ヘルニア術後慢性疼痛の術後短期成績をメッシュ使用の有無で比較
- メッシュの有無は術前に術式の説明をした上で患者が選択
- 病院HPを見て当院での手術施行を希望してくる患者もいる
- メッシュ無での施行は国内でおそらく当院だけ

○ 承認とする。

(5) 23-029

ペムブロリズマブ・レンバチニブ化学療法開始前後でのレンバチニブの投与量に関する検討

[申請者：森本 健幹 薬剤師]

- 前回委員会での指摘事項を踏まえた再審議
- オプトアウト文書のタイトルに「研究に参加される患者さんへ」とあるが患者自身は治療時点で研究の説明はされていないため「研究へのご協力」等修正する
- 研究課題名の「投与量」という表現は望ましくないため、有害事象や「体重」等の具体的な調査対象を指すフレーズにする

○ 承認とする。

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。

○ 学会・研究会・論文等の公表（申請者 藤本 直輝）

- 特に問題を認めず。

○ 学会・研究会・論文等の公表（申請者 平井 将隆）

- 特に問題を認めず。

○ 学会・研究会・論文等の公表（申請者 河岡 有美）

- 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1名）

- 特に問題を認めず。