

# 倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和6年10月21日(月) 16:00~16:50

出席者 白神副院長(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)、山田外科系診療部長、喜多先進医療部長、  
福田薬剤部長、高田看護部長、渋谷管理課長

## 1. 研究倫理

審議結果

### 1. 申請者からの説明が必要な申請課題

#### (1) 24-039

口腔癌の頸部リンパ節転移の特徴に関する後向き解析

[申請者：牛呂 幸司 耳鼻咽喉科医師]

- 詳細は資料による
- 単施設後ろ向きコホート研究
- 研究期間 倫理委員会承認~2年3カ月
- 対象は2005.1~2024.7までに当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて初回手術治療を行なった口腔扁平上皮癌症例
- 口腔癌の頸部リンパ節転移に関して舌癌であれば深さが基準となるが、他の口腔癌の扁平上皮癌についてはガイドラインに記載もない
- 本研究をもって頸部リンパ節転移の有無や部位に影響する因子を探索し今後の口腔癌治療における頸部郭清の適応やその郭清範囲を選択する方針について検討したい
- 対象症例は舌癌も含むが主に舌以外の部位
- 「予後・再発」情報の収集も記載すべきではないか  
→ 「術後経過」に含むつもりだったが必要であれば別掲する
- オプトアウト文書のタイトルを対象がわかりやすい表記に修正  
研究計画書の軽微修正

○ 承認とする。

#### (2) 24-040

膵腺扁平上皮癌に対する外科的切除症例の臨床病理学的検討

[申請者：庭野 公聖 外科医師]

中村医長が代理説明

- 詳細は資料による
- 研究期間 倫理委員会承認~2025.12.31
- 対象は2012.1~2022.10までに当院外科にて胆管膵癌の切除を行った患者
- 膵腺扁平上皮癌は膵悪性腫瘍全体の約0.7%で非常に稀であり、通常型管状膵癌と比べて予後不良で確立した治療方針が存在しない
- 本研究で膵腺扁平上皮癌の外科的切除症例について、臨床病理学的検討を行いその予後を解析することにより、膵腺扁平上皮に対する外科的加療の有用性を明らかにして、今後の膵腺扁平上皮癌の標準治療の確立に寄与したい
- 該当症例は膵原発の癌
- 研究計画書の「予測される利益」に他の研究の記載と思しき箇所があるので訂正すること

- 対象となる患者のうち3名はすべて亡くなっているのか  
→ 存命の患者さんもいる

○ 承認とする。

(3) 24-041

当院での閉塞性大腸癌に対するカバードステントの有効性の評価

[申請者：水野 礼 外科医長]

- 詳細は資料による
- 研究期間 倫理委員会承認～2025. 12. 31
- 対象は2012. 6～2024. 7までに当院外科にて閉塞性大腸癌に対して大腸ステントを留置し、原発巣切除を施行した症例
- 閉塞性大腸癌に対するBTSとしての大腸ステント留置は一般的になっており大腸癌ガイドラインにおいても従来「推奨なし」とされていたが、2024年度版では「弱く推奨」に変更された。留置される大腸ステントはノンカバーステントが一般的であるが、2019年にはカバードステントが新たに市販され、その挿入が施行される例も増加しておりその有効性について検証
- 個人情報の取り扱いについて、氏名・IDのみとあるが必要なのか  
→ ステント留置の際、除外症例もあるため抽出時に判別のため必要だがデータ解析の際には省いてある
- 2025. 3までに条件を満たす症例は追加とあるが、追加症例に対しては前向きとなるため同意書等が必要ではないか  
→ 本研究においては後ろ向きとして当初の対象期間のみに限定し、必要であれば後日研究の変更届を提出して延長することとする（研究計画書修正）
- 研究計画書の誤字の修正
- 「ノンカバー」と「アンカバー」の同意であるが記載が異なる箇所は統一

○ 承認とする。

(4) 24-042

進行卵巢低異型度漿液性癌に対するアロマターゼ阻害薬の適応外使用

[申請者：田辺 優理子 産科婦人科医師]

- 詳細は資料による
- レトロゾール内服の適応外使用の申請
- 進行卵巢癌の術後補助療法としてアロマターゼ阻害薬を適応外使用
- アロマターゼ阻害薬は通常、乳癌や不妊治療に用いられる
- 対象患者は9/17に卵巢癌Ⅲ期の手術を実施し9/24に自宅退院  
化学療法が奏功しないことが推測され、エストロゲンレセプター陽性
- 低異型度漿液性癌では化学療法が奏功しないこともあり、エストロゲンレセプター陽性の場合にはアロマターゼ阻害薬が病勢進行を抑える効果があるという報告が複数存在
- 患者さんに対してリスクとベネフィットを説明する同意書と説明書が必要  
手術により病巣が残っている訳ではない  
リスクとしては化学療法よりは低いと推察される。副作用としてある更年期症状も卵巢を摘出しているため発現しない

○ 承認とする。

- (5) 24-043  
中枢神経病変を有するエルドハイム・チェスター病患者に対するトラメチニブの適用外使用  
[申請者：川端 浩 副院長]  
● 保険適用であったため申請取下げ
- 申請取下げ

## 2. 申請者からの説明が不要な申請課題

- (1) 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。
- (2) 23-045  
最適な心臓リハビリテーションプログラムを提供するための、心臓リハビリテーションの有効性の検証  
[申請者：井口 守丈 心臓リハビリテーション科長]  
● 令和5年11月20日付承認課題(受付番号23-045)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) 24-038  
ショック患者に対するノルアドレナリン投与経路の変遷  
[申請者：吉田 浩輔 救命救急科医長]  
● 迅速審査依頼の申請課題
- 承認とする。

## 5. その他（一括審査、特定臨床研究など）

- 特定/一括審査 臨床研究一覧  
● 特に問題を認めず。
- 選択基準の不遵守に関する報告書（報告者 村田 敬）  
● 報告を受理した。特に問題を認めず。
- 研究報告書（終了報告）（申請者 長谷川 浩二）  
● 特に問題を認めず。

- 他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（申請者 川端 浩）
  - 特に問題を認めず。
- 学会・研究会・論文等の公表（申請者 安彦 郁）
  - 特に問題を認めず。
- 学会・研究会・論文等の公表（申請者 水野 礼）
  - 特に問題を認めず。
- 臨床研究にかかる報告書の改訂について
  - 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 西川 元 他1名）
  - 特に問題を認めず。

## 2. 臨床倫理

### ①審議事項

なし

### ②報告事項

#### 1) ハイリスク診療検討会報告

- ・再生不良性貧血患者の内視鏡的大腸切除（消化器内科）

#### 2) 臨床倫理コンサルテーション報告

- ・胆嚢癌・多発肝転移・腹膜播種 胆管ステント留置した患者  
本人との意思疎通困難のため、ステント機能不全による急性胆管炎時の対応や今後の終末期をどこで診るかの相談
- ・閉塞性S状結腸癌に対して大腸ステント留置した患者  
本人に意思決定能力があるか不明で身寄りもないため手術をしてよいか相談