倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時　令和６年１１月１８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(欠)、小山統括診療部長、
赤尾内科系診療部長、山田外科系診療部長、喜多先進医療部長、
福田薬剤部長、髙田看護部長、渋谷管理課長(欠)

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）２４－０４６
進行子宮頸癌に対する同時化学放射線療法前のTC療法について

[申請者：田辺　優理子　産科婦人科医師]
- 詳細は資料による
- 局所進行子宮頸癌患者に対する標準治療であるCCRTにNACとしてTC療法を6サイクル上乗せする
- 対象患者は子宮頸癌（扁平上皮癌）、画像上骨盤リンパ節転移が疑われ、IIICIr期(cT2bNIrM0）の診断である。主軸となる治療はCCRTであるが、照射範囲決定目的に11月21日に腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を行う予定。術後CCRTを行う際に前述のINTERLACE試験の結果を加味して、NACとしてのTC療法6サイクル投与を検討したい。
- 当該療法はこの症例のみに限るのか、今後ずっと行うのか？
→副作用による脱毛を気にする患者もいるので全員にするのかは考えるが基本的に前例に行う方針。特例ない限りはスタンダードとする
- 同様の症例がある度に申請するのではなく本療法をスタンダードにする
- 上乗せは日本のガイドラインには未掲載であるが、適用外使用ではないので実施については診療科の判断で可
- 臨床研究にもあたらないが、ガイドラインからは逸脱することになり、化学療法なので本委員会に諮ってもらう意義はある
- TC療法は外来でも入院でも可　NACは外来で実施

○　承認とする。

（２）２４－０４８
病理学的十二指腸浸潤陽性胃癌の術語再発に関する検討

[申請者：庭野　公聖　外科医師]
- 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2012.1～2023.12までに当院外科にて胃癌で胃切除を行った患者のうちステージⅣおよびR2切除となった症例を除いた患者
- 食道胃接合部癌に関しては浸潤長に応じた郭清範囲が推奨されているが十二指腸浸潤を有する癌については十分な知見が得られていないので本研究で後方視的検討を行い、妥当な切除範囲・術式決定に関する知見を得たい
- 該当症例は700例程度

○　承認とする。

２．申請者からの説明が不要な申請課題

（１）　２４－０４７
糖尿病疾患パスウェイを考慮したポリジェニックリスクスコアによる糖尿病臨床的サブタイプ予測
［申請者：浅原　哲子　内分泌代謝高血圧研究部長］

○　承認とする。

（２）　２４－０１９
冠動脈疾患患者の原因別死因の検討

［申請者：和田　啓道　研究室長（先端医療技術開発）］
◉令和6年6月17日付承認課題(受付番号24-019）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

３．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。

○　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。

○　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　中村　公治郎）
◉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　3件）
◉報告を受理した。特に問題を認めず。

○　学会・研究会・論文等の公表（申請者　稲田　顕慶）
◉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3名）
◉特に問題を認めず。

○　利益相反自己申告　（申請者　石井　充　他16名)
◉特に問題を認めず。

２．臨床倫理

①審議事項

１）『ターミナルステージの判断基準』　（申請者　江坂　直樹）
・病院機能評価の第2領域2.2.21“ターミナルステージへの対応を適切に行っている”において、「ターミナルステージの判断を行う際には、院内で定めた判断基準を基に、個々の患者について、その適応を多職種で評価しなければならない。」とされており、これに準拠してまずは“院内で定めた判断基準”を整備した

・作成にあたりWGを立ち上げ、各種ガイドラインを参考に草案を作成し
院内パブリックコメントを実施した上で最終案を策定した
・5.(3)にあるより豊かな人生をもたらすのに拒否するということは
臨床倫理的には誤解や自殺念慮が背景にあると思慮されるがどうか
・他のガイドラインや説明書との整合性はとれているか？
→完全に重なるものではないと考える
DNARをとる患者すべてに必須ではない
・今後ACP策定の際に「ターミナル」のワードが使用できるようになる
・臨床的に何かが変わるというところまでは踏み込んでいない
・機能評価の際に提示する文書としては【日付・リーダー・引用した
ガイドライン】を付記する
・機能評価の解説集からの引用もあるが、当該文書は頻回に変わるので
原点としては信頼性に薄く、ガイドライン等に遡るのが理想的
・DNARの時もそうだったが、当該文書を見て有害作用（医療の萎縮）を
及ぼさないように配慮が必要
・当該基準はComedix等で周知
⇒修正した書面を提出して承認とする

②報告事項

１）ハイリスク診療検討会報告

・前方アプローチ（DAA)で行う人工股関節全置換術（整形外科）
・Remplissage（腱板縫合に準じた処置）併用肩関節脱臼関節唇修復術
（整形外科）

２）臨床倫理コンサルテーション報告

・総合内科より１件相談あり