

2019年度第11回倫理委員会議事録

日 時：2020年2月18日（火）10：00～10：40

場 所：別館6階大会議室

委員長：永井 敦 ㊟

出席者：永井委員長

日野副委員長、大友副委員長、岡本、中野、清水、佐藤、伊藤、小林^美、監物、橋本、飯田委員

外部委員：小林^洋、松原、山根委員 3名

出席者数：15名（男性9名、女性6名）

欠席者：畠、平岡委員

説明者：皮膚科学教授 青山裕美 No. 2290-8（研究責任者）

実施計画の審査に先立ち、次の受付番号の実施計画については、「利益相反に係る問題はないと判断する」旨の報告を受けていることが説明された。

受付番号：2085-6,2145-3,2290-8,2447-4,2590-2,2670-5,3075-2,3195-2,3231-1,
3639-1,3645-1,3734,3757,3762,3764,3765,3766,3767,3770, 3771,3772,
3773,3774,3778

議 題1. 前回（1月14日）開催の倫理委員会議事録について（承認事項）

前回議事録について、特に意見がなかったため承認。

議 題2. 実施計画に係る審査について（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針による審査）

次の1件について審査が行われた。

（1）申 請 者：皮膚科学教授 青山裕美

受付番号：2290-8（多施設共同研究）

課 題 名：感染症を伴う急性発疹症／薬疹症例の T 細胞解析

<審査結果>

予備審査を行った清水委員より内容についての説明の後、下記の質疑応答が行われ、次の条件を満たすことで承認とすることとされた。

① 健康被害に対する補償の記載を統一すること。

・ P2 申請書 16 「補償なし」 → 「該当あり」「対象者の加入する健康保険にて支払」「その他（適切な医療を行う）」

・ P8 計画書 11 「該当なし」 → 「該当あり」に変更し、問題とその対策を具体的

に記載すること。

- ・P17 計画書 25「該当なし」→「該当あり」「対象者の加入する健康保険にて支払」「その他（適切な医療を行う）」

議題 3. 実施計画に係る迅速審査（報告のみの案件）について（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針による審査）
次の 1 件について報告された。

- (1) 申請者：神経内科学特任教授 三原雅史
承認番号：3771（多施設共同研究）
課題名：脳血管障害及び神経筋難病の遺伝子解析研究
申請内容：既存情報・新規試料を用いた介入無軽微な侵襲有研究

議題 4. 実施計画に係る迅速審査（報告のみの案件）について（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針による審査）
次の 23 件について報告された。

- (1) 申請者：総合外科学教授 山辻知樹
承認番号：2085-6（多施設共同研究）
課題名：生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験
申請内容：計画変更（主施設プロトコール、予定症例数、研究分担者の職）
- (2) 申請者：糖尿病・代謝・内分泌内科学講師 下田将司
承認番号：2145-3
課題名：薬物治療による膵β細胞保護効果の 2 型糖尿病病態進展度による相違の検討
申請内容：計画変更（研究分担者、利益相反、モニタリング）
- (3) 申請者：附属病院心療科医長 北村直也
承認番号：2447-4（一括審査）
※承認番号 2590-2(外部審査)を計画変更より一括審査とする。
課題名：認知リハビリテーション（NEAR）の統合失調症、うつ病、双極性感情障害、発達障害に対する効果についての研究
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間）
- (4) 申請者：皮膚科学教授 青山裕美
承認番号：2670-5（多施設共同研究）
課題名：DPP-4 阻害剤関連類天疱瘡の免疫学的解析
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、研究者職名、研究協力者、プロトコール変更、資金源、トレーサビリティ、情報公開文書）

- (5) 申請者：泌尿器科学教授 永井 敦
承認番号：3075-2 (多施設共同研究)
課題名：骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究
申請内容：計画変更 (研究分担者、研究期間、登録期間、予定症例数)
- (6) 申請者：消化管内科学教授 塩谷昭子
承認番号：3195-2 (多施設共同研究)
課題名：大腸カプセル内視鏡読影における診断能の比較検討
申請内容：計画変更 (オプトアウトの方法)
- (7) 申請者：泌尿器科学特任教授 宮地禎幸
承認番号：3231-1
課題名：限局性前立腺癌を対象とした局所療法の治療成績に関する後ろ向き観察研究
申請内容：計画変更 (研究責任者の職名、研究分担者、研究期間)
- (8) 申請者：皮膚科学教授 青山裕美
承認番号：3639-1 (多施設共同研究)
課題名：アトピー性皮膚炎に対する固定化抗菌成分 Etak 加工シャツの有効性に関する二重盲検ランダム化並行群間比較試験
申請内容：計画変更 (個人情報管理者)
- (9) 申請者：循環器内科学教授 上村史朗
承認番号：3645-1 (多施設共同研究)
課題名：左右両用ガイディングカテーテルによる急性心筋梗塞に対する冠動脈インターベンションの時間短縮の検討
申請内容：計画変更 (研究期間)
- (10) 申請者：総合内科学 4 講師 越智宣昭
承認番号：3734 (多施設共同研究)
課題名：高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価(Geriatric Assessments)の有用性を検討するクラスターランダム化第 3 相比較臨床試験
申請内容：既存情報・新規情報を用いた介入有侵襲無研究
- (11) 申請者：総合内科学 4 講師 越智宣昭
承認番号：3757 (多施設共同研究)
課題名：EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan)
申請内容：既存情報・新規情報・既存試料・新規試料を用いた介入無軽微な侵襲有

研究

- (12) 申請者：附属病院患者支援センター医療ソーシャルワーカー 武内宏憲
承認番号：3762
課題名：当院の医療ソーシャルワーカーが地域で活動する事の一考察
申請内容：新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (13) 申請者：骨・関節整形外科学講師 古市州郎
承認番号：3764
課題名：変形性股関節症に対するジグリングの効用に関する研究
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (14) 申請者：臨床腫瘍学講師 谷岡洋亮
承認番号：3765
課題名：抗腫瘍免疫応答抑制因子による胃癌新規バイオマーカーの構築
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (15) 申請者：附属病院健康診断センター看護主任 井上雅子
承認番号：3766（多施設共同研究）
課題名：A県における健診機関保健師のキャリアラダーに関する実態調査
申請内容：新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (16) 申請者：肝胆膵内科学臨床助教 草加裕康
承認番号：3767
課題名：トルソー症候群を発症した膵癌患者の臨床学的特徴についての研究
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (17) 申請者：附属病院外来看護師 宗近優美子
承認番号：3770
課題名：内視鏡回復室の退室基準『麻酔回復スコア』作成と導入への取り組み
申請内容：新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (18) 申請者：総合外科学特任教授 森田一郎
承認番号：3772
課題名：透析患者のシャント手術（手術・PTAなど）の治療成績と予後因子に関する検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (19) 申請者：附属病院病院病理部主任技師 福屋美奈子
承認番号：3773
課題名：乳腺における病理組織像・細胞像（直接塗抹法、液状化検体細胞診）の比較検討
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (20) 申請者：総合外科学特任教授 森田一郎

承認番号：3774

課題名：腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術（EVAR）症例の治療成績、合併症、生命予後に関する検討

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(21) 申請者：肝胆膵内科学講師 仁科惣治

承認番号：3778（多施設共同研究）

課題名：B型慢性肝疾患における核酸アナログによる発癌抑制効果に関する検討

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(22) 申請者：総合医療センターICU看護師長 田邊ルミ

承認番号：3763（症例報告）

課題名：集中治療室での効果的な人員配置及び勤務形態の導入に関する報告ー長日勤務に着目してー

(23) 申請者：脳卒中医学講師 植村順一

承認番号：3777（症例報告）

課題名：Thrombotic stroke complicating myeloproliferative neoplasms
: A report of two cases

議題5. 実施中の臨床研究における「重篤な有害事象報告」の倫理委員会意見について（1課題、6件）

重篤な有害事象の報告があった1課題（6件）について報告があり、永井委員長、日野副委員長、大友副委員長が内容を確認し、下記のとおり機関の長へ報告された。

○承認番号：3243-1（他施設で発生6件）

…ヒアリング不要と判断

（研究責任者が因果関係について5件は否定できるが、1件については不明と判断）

課題名：トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討

Extension study

研究責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科学教授 金藤秀明

議題6. 実施報告書について

1) 1月審査の倫理委員会による継続審査を行った研究課題（32件）

①29件 …1月審査で進捗の確認を行った研究課題

② 3件 …12月審査で進捗の確認を行った研究課題のうち、委員からの指摘があり、対応が遅れた課題

《報告内容の内訳》

○有害事象有りの承認番号と件数

承認番号：3243-1 2件（自施設で発生）

○同意撤回有りの承認番号と件数

承認番号：3243-1 2件

承認番号：3294-1 1件

2) 1月審査の実施（終了・中止）報告書による確認を行った研究課題（32件）

終了報告 …30件

①29件 …1月審査で終了の確認を行った研究課題

②1件 …10月にヒアリングを実施し、終了の確認を行った研究課題

中止報告 …2件

《報告内容の内訳》

○有害事象有りの承認番号と件数

承認番号：2415-1 46件（全て自施設で発生）

○同意撤回有りの承認番号と件数

なし

議 題7. 「試料・情報の収集・分譲を行う機関」として他の研究機関への既存試料・情報の提供を行う案件について（1件）

他の研究機関への既存試料・情報の提供を行う1件について、機関の長に届出書が提出され、了承を得た。

1) 研究課題：日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究

本学の管理番号：既-26

了承日：2020年1月24日

提供した情報：年齢、生年月日（ハッシュ関数化）、性別、疾患情報、手術情報、手術時間、麻酔時間、手術日、術者情報、看護師数、技師数、治療成績

本学責任者：脊椎・災害整形外科学教授 三谷 茂（附属病院）

スポーツ・外傷整形外科学教授 阿部信寛（総合医療センター）

議 題8. 医学研究への扉の簡易様式について

議 題9. 来年度の倫理委員会開催日程について

2020年度も倫理委員会は、全て毎月第2火曜日10時から開催することとし、日程が示された。

議 題10. 2020年度人を対象とする医学系研究に関する教育研修会開催について

第1回：2020年3月9日（月）17：00～18：30（ライブ開催）

第2回：2020年3月24日（火）17：00～18：30

場所：（倉敷）医大校舎棟7階 M-701・702・703・マルチメディア教室

（岡山）総合医療センター 川崎祐宣記念ホール

※第2回以降開催の研修会については、例年通り委員が交代で立会いを行うこととなった。

議 題 11. 同意書の様式について

議 題 12. 次回の倫理委員会開催について

次回の倫理委員会は、2020年3月10日（火）10時から開催する。

以 上