

第 36 回倫理委員会審議内容

開催日時 平成 28 年 12 月 26 日（水） 18 時 30 分～21 時 30 分

開催場所 西神戸医療センター 4 階中会議室

出席者（敬称略）

手嶋委員長、内布委員、清水委員、竹内委員、京極委員、松原委員、橋本委員、
中田委員、事務局（藤井・西本）

欠席者（敬称略） 徳山委員、関委員、山平委員

議事

1 議事録の承認について

第 35 回倫理委員会の議事録が承認された。

前回修正承認の 4 件について、4 件すべて申請者から本委員会の指示通りに
修正された文書の提出があり、承認された。

2 迅速審査の報告について

平成 28 年 4 月から 12 月まで計 9 回迅速審査を開催し、12 件の申請があった。
12 件のうち 2 件は研究計画の軽微な変更（研究期間の延長等）であり、残り
の新規案件 10 件の内、院内単独研究が 3 件、多施設共同研究が 7 件であっ
た。直近の 12 月 20 日開催の迅速審査案件 1 件を除く、残り 11 件は院長よ
り研究承認の決裁を得ている旨を報告した。（詳細については別紙迅速審査
結果一覧参照）

3 倫理審査の検討案件

3-1 標題名 医師の診察に同席した薬剤師の処方提案内容とレナリドマイド
治療期間に対する影響についての検討
【薬剤部チーフ 高柳 信子】

内 容 （不承認の理由）

- ・研究開始前に申請すべきところ、研究終了後、査読者からの指摘で倫理委員会の審査が必要なことを認識し、申請がなされたため。

ただし、以下のとおり修正を行った場合、再申請は可能である
（迅速審査で可）。

- ・研究計画書「(5) 研究の評価方法」の内容について、必要なデ

ータを抽出という文言を、実際どのようなデータを研究に利用するのか詳しく記載するよう指示がなされた。

- ・ホームページへの掲載文書、及び院内掲示用ポスターに、使用した患者データの項目を明記するよう指示がなされた。
- ・ホームページへの掲載文書、及び院内掲示用ポスターを見た被験者から、本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととし、本研究に参加しない場合でも不利益は生じない旨を明記するよう指示がなされた。
- ・ホームページへの掲載文書、及び院内掲示用ポスターに記載されている倫理指針の名称を、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と修正するよう指示がなされた。

結 果 不承認

3-2 標題名 前立腺全摘除術における前立腺周囲脂肪組織内リンパ節転移の有無に関する研究
【泌尿器科医長 清水 洋祐】

内 容 (不承認の理由)

研究開始前に申請すべきところ、研究終了後、医学雑誌事務局からの指摘で倫理委員会の審査が必要なことを認識し、申請がなされたため。

ただし、以下のとおり修正を行った場合、再申請は可能である（迅速審査で可）。

- ・ホームページへの掲載文書、及び院内掲示用ポスターを作成し、期限を設けて（2～3 ヶ月）ホームページに掲載し、院内に掲示するよう指示がなされた。
- ・ホームページへの掲載文書、及び院内用ポスターに、使用した患者データの項目を明記するよう指示がなされた。
- ・ホームページへの掲載文書、及び院内掲示用ポスターを見た被験者から、本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととし、本研究に参加しない場合でも不利益は生じない旨を明記するよう指示がなされた。

結 果 不承認

- 3-3 標題名 腎コロボーマ症候群の遺伝子解析
【腎臓内科医長 鳥越 和雄】
- 内 容 ・本研究を開始する前に、遺伝子解析結果について遺伝子カウンセリングの受け入れ可能な医療機関を確保しておくよう指示がなされた。
- 結 果 条件付承認
- 3-4 標題名 膵管空腸吻合部における内瘻ステントの術後動態と長期安全性の検討
【外科・消化器外科医長 長井 和之】
- 内 容 ・院内掲示用ポスターの前半部分の内容の誤記（文章の欠落）について修正するよう指示がなされた。
- 結 果 修正承認
- 3-5 標題名 膵頭十二指腸切除術後における膵液瘻合併の危険因子の検討
【外科・消化器外科医長 長井 和之】
- 内 容 ・修正意見なし
- 結 果 承認
- 3-6 標題名 血管性浮腫の病型分類の検討
【皮膚科副医長 鷲尾 健】
- 内 容 ・ホームページへの掲載文書、及び院内掲示用ポスターを見た被験者から、本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととし、本研究に参加しない場合でも不利益は生じない旨を明記するよう指示がなされた。
- 結 果 修正承認

| | |
|------------|--|
| 3-7 | 標題名 抗ヒスタミン薬のアドヒアランスに関する検討 【皮膚科副医長 鷲尾 健】 |
| 内 容 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書「(11)健康被害に対する補償方法」の内容について、内容を確認した結果、該当しないと記載するよう指示がなされた。 ・研究計画書「(12)研究に係る費用負担・謝礼の有無」の内容について、内容を確認した結果、無しと記載するよう指示がなされた。 ・申請書「(5)利益相反について」、及び研究計画書の「(14)研究資金源と研究者の利益相反状況の有無」の内容について、内容を確認をした結果、無しと記載するよう指示がなされた。 ・アンケート用紙に、アンケートの回答にはおおよそ 20 分要しますと記載するよう指示がなされた。 ・アンケート用紙に、「今回、2016 年に抗ヒスタミン薬（かゆみ止めの薬）の内服薬に新たな薬剤が発売されました。」という文言があるが、削除するよう指示がなされた。 ・同意書の宛名に院長名を明記するよう指示がなされた。 |
| 結 果 | 修正承認 |
| 3-8 | 標題名 栄養サポートチーム介入患者における自己排痰の可否を予測する因子：retrospective study 【リハビリテーション技術部 垣内 優芳】 |
| 内 容 | <ul style="list-style-type: none"> ・ホームページへの掲載文書、及び院内掲示用ポスターの内容について、患者に対して分かりやすく、簡潔に記載するよう指示がなされた。 ・院内掲示用ポスターの掲示場所について、患者に対して広く周知ができる、病院 2 階外来掲示板に掲示するよう指示がなされた。 |
| 結 果 | 修正承認 |
| 3-9 | 標題名 穿刺時におけるエムラクリームの効能評価 【臨床工学室 高橋 祐一】 |
| 内 容 | <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書の「(9) 臨床試験の費用について」の内容に |

ついて、この研究に要する費用は通常の保険診療内で行うという内容に修正するよう指示がなされた。

- ・研究計画書「(11) 健康被害に対する補償方法」の内容について、健康被害が生じる可能性は低いとは言えないため、同意説明文書の「8. 健康被害が生じた場合」の項目に書かれている内容を記載するよう指示がなされた。
- ・本研究は対象患者を2つ以上のグループに分けて、割り付けを行っているため、介入研究に当たると指示がなされた。
- ・研究計画書及び同意説明文書につき、倫理委員会での議論を受けて、院内で再度議論するよう指示がなされた。ただし、研究そのものの意義は認められ、内容的にも問題は検討されていると評価され、今後、書面で提出される研究計画書及び同意説明文書について、最終的な承認を委員長から得ることで足りると解し、修正承認とした。
- ・本研究は対象患者を2つ以上のグループに分けて、割り付けを行っているため、介入研究に当たると指示がなされた。

結 果 修正承認

3-10 標題名 原発性乳癌における nab-Paclitaxel 起因性末梢神経障害に対する、手術手袋を用いた圧迫療法の予防効果に関する single-armed study による第3相試験
【乳腺外科部長 奥野 敏隆】

内 容 ・修正意見なし

結 果 承認

3-11 標題名 急性期入院患者における総合的機能評価とリハビリテーションアウトカムの関連
【リハビリテーション技術部主査 田中 利明】

内 容 (不承認の理由)
日常業務に加えて、年間 2000 人を対象に研究を行うのは現実的でなく、また研究目的が明確でないため、研究内容を再度見直し、改めて研究計画の作成を要するため。

結 果 不承認