

小牧市民病院 病院長
谷口 健次 様

平成 28 年度 第 5 回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果報告書

臨床研究倫理審査委員会

委員長 小島 英嗣 

開催日時:平成 28 年 12 月 15 日(木)16:00~17:00

場所:緩和病棟 2 階 多目的室

1. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 緩和ケア科 渡邊 紘章

課題名: 緩和ケア病棟入院中の進行がん患者における急性化膿性唾液腺炎の発症頻度についての検討

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

(委員)倫理的に問題なし。承認とする。

2. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 緩和ケア科 小田切 拓也

課題名: 進行がん患者における採血異常値と ADL の推移の比較

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

(委員)緩和ケア科の患者は採血するのか？

(責任者)行っている。亡くなる前を除いて、採れるデータは採っている。

(委員)倫理的に問題なし。承認とする。

3. 臨床研究(倫理審査)実施計画書の変更について(平成 28 年 8 月 22 日実施承認済み)

責任者: 緩和ケア科 渡邊 紘章(代理:小田切 拓也)

課題名: 緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

(責任者)1 月より開始したい。

(委員)聖隷三方原病院で承認されており、マイナー改訂である。

(委員)倫理的に問題なし。承認とする。

4. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 循環器内科 今井 元

課題名: 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き
観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry–

※今回申請のあった課題の継続の可否について→ 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

(委員) 研究分担者が許先生のみであるが実施可能か?

(責任者) 自分を含め2名で行う。症例患者が他の医師にかかった場合は紹介して頂く予定である。

(委員) 研究の同意説明は2名どちらかが行うのか?

(責任者) その通りである。

(委員) 企業主体で行うのか?

(責任者) その通りである。

(委員) 研究依頼者の第一三共であるが、使用薬剤は指定しないデザインである。

(委員) 倫理的に問題なし。承認とする。

5. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 小児科 本田 茂

課題名: 小児脳梗塞の解析

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

(委員) 後ろ向き研究か?

(責任者) そうである。過去5年遡って症例を報告し、画像も匿名化する。

(委員) HP 公開用説明文書が資料としてあるが、当院では課題名のみ HP に載せることとする。

(委員) 倫理的に問題なし。承認とする。

6. 臨床研究(倫理審査)実施計画書の変更について(平成27年5月8日実施承認済み)

責任者: 呼吸器内科 小島 英嗣

課題名: BIM 遺伝子多型を有する EGFR 変異肺がんの臨床的特徴を明らかにする多施設共同研究

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

(委員) 同意書は取り直さなくとも良いのか?

(責任者) 取り直さなくとも良いと思われる。

(委員) 通常、遺伝子の臨床研究では「目的遺伝子以外は研究しない」という文言が記載されているが、記載が無い。「BIM 遺伝子多型を有する～」という課題名より、BIM 遺伝子以外は調べないという解釈で良いか?

(責任者) その解釈で良い。昨年目標症例数が400例から600例に変更されたが、その間に新たな遺伝子多型が発見された。本研究ではEGFR-TKI治療の有効性に影響する新たなBIM遺伝子多型についても探索的に研究することになった。

(委員) 金沢大学で承認されているので問題ないと思われるが、遺伝子の研究は慎重に審議しなければならない。同意書は新たに取らなくとも良いが、情報は公開する必要がある。

(責任者)その通りである。検体は新たに採取することではなく、金沢大学に保管されている検体を用い、再度解析を行う。

(委員)倫理的に問題なし。承認とする。

7. その他

① 臨床研究の審議形態について

(委員長)本委員会で、後ろ向き研究は審議せずとも良いのではないか。

(委員)愛知県公立病院会 薬局長会議にて臨床研究の審議形態についての議題を提出した。回答は18病院中11病院。

質問区分は「投稿規定で所属施設倫理委員会承認必要の有無」「大学・研究機関等で作成されたプロトコル」「研究体制」「前向き・後ろ向き」「侵襲の有無」「介入の有無」「資料・情報の種類」とした。(別紙参照)

(委員長)今後投稿規定などが厳しくなり、かなりの件数を当委員会で審議しなければならなくなるのが予想されるため、全てを審議しなくても良いのではないか。

(委員)当委員会のみで審議するならば、学会発表などの直前に抄録を出せなくなる。

(委員)申請者が急ぎたい時は、フレキシブルな審議が必要ではないか。

(委員)迅速審査のような形態も必要だが、書類が回覧されても隔々まで見ることは難しいかもしれない。個人的には会議で申請者が説明してくれる方がありがたい。

(委員)会議ならば質疑応答も可能である。

(委員)迅速が多くなった際に、事務局の手間も考えなければならない。

(委員長)各病院様々な審議形態を取っていることがわかった。このデータを元に当院としてどのような審議形態にするか考え次回決定する。

② 臨床研究関係者の教育・研修のあり方について

ICR 臨床研究入門(e ラーニング)

(委員長)厚生労働省が発信している「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」には下記内容が記載してある。

研究者の責務

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

研究機関の長の責務

研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

倫理審査委員会の役割・責務

倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

そこで案内するのが「ICR 臨床研究入門(e ラーニング)」である。本サイトは「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」にて推奨されており、国立がん研究センターが運営している。受講は無料。受講証発行は今後有料。様々なコースがあるが「基礎知識講座」のみで1講義約30分。

9 講義で受講には 4 時間程度が必要。

(委員) 現在、受講証発行は無料でできるのか？

(委員長) 現在は無料。2017 年 4 月より有料。受講書を発行せずともサイト内に受講記録が記されるため、それを印刷することは無料。

(委員) 受講証は医師に必要なかもしれないが、医師が最低限身につける知識とするならば、研修医が受講してもらうのは良いと思う。当院の研修プログラムに臨床研究についてのガイダンスはあるか？

(研修医) やっていない。

(委員) 臨床研究を行うには、臨床研究について必然と学ばなくてははいけなくなる。メーカー主催の研修会に行くこともあるが、本サイトは利益相反がなくて良い。

(委員) 受講証を発行することでメリットはあるか？

(委員長) 特にないが、厚生労働省が推奨している自己研鑽サイトである。

(委員) 講義内容を印刷して配布する方法もある。

(委員長) 教育・研修として、病院が本サイトのような自己学習の案内をしていることが大切。案内対象は本委員会の委員と研究に携わる研究者。ただし研究を行わない方は除外しても良いと思われる。

(委員) 医局会で紹介するだけで良いのではないか。

(委員長) 本委員会の推奨サイトとし、医局会で紹介する。

委員会出欠表

委員長	小島 英嗣	副院長	○
委員 (委員長代理)	平井 孝典	内科部長	○
委員	上平 修	泌尿器科部長	○
〃	望月 能成	外科部長	○
〃	澤木 厚司★	事務局次長	○
〃	伊藤 一裕★※	小牧市教育委員会事務局 次長(学校教育担当)	○
〃	水野 良夫★※	小牧市会計管理者	○
〃	林 順子	看護局長	×
〃	戸田 康裕	薬局長	○

★印: 専門外の委員 ※印: 外部の委員 ○: 出席 ×: 欠席

委員外	細川 真一郎	研修医 2 年次	○
〃	渡邊 祥平	研修医 2 年次	×
〃	岡戸 翔嗣	研修医 1 年次	○
〃	後藤 祐太	研修医 1 年次	○

事務局 書記	林 浩之	薬剤師	○
〃	宮川 佐和子	薬剤師	○