

令和5年11月開催

開催日時	2023年11月27日(月) 15:15~15:40
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院 会議室
出席委員名	河崎 英範、比嘉 太、熱海 恵理子、諏訪園 秀吾、知花 賢治、末松 厚子、松下 賢、吉田 典子(外部委員)、岩崎 政志(外部委員)、糸嶺 達(外部委員)、山入端 津由(外部委員)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題</p> <p>○迅速審査結果報告 3件の報告</p> <p>2023-23 健康な若者に発症したクリプトスポリジウム症の一例</p> <p>2023-24 Endobronchial Electrocautery Wire Snare Prior to Right Middle Sleeve Lobectomy for Adenoid Cystic Carcinoma of the Lung: A Case Report</p> <p>2023-25 看護師の倫理的行動に関する実態調査(倫理カンファレンス導入による倫理的行動の変化について)</p> <p>○中央審査実施承認課題 7件の報告</p> <p>CRB2023-23 肺腺がん手術後症例におけるEGFR検査結果に基づく再発及び予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究</p> <p>CRB2023-24 臨床病期I A3期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第III相試験&lt;STEP UP&gt;</p> <p>CRB2023-25 免疫チェックポイント阻害剤とプラチナ製剤併用療法における制吐対策のデキサメタゾンが免疫関連有害事象に与える影響の検討</p> <p>CRB2023-26 PD-L1発現50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験&lt;NH0-Pembro-NSCLC LAPLACE&gt;</p> <p>CRB2023-27 新型コロナ組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)</p> <p>CRB2023-28 立位支援型電動車椅子の筋ジストロフィー患者における自律支援効果と安全性評価</p> <p>CRB2023-29 非小細胞肺癌に対する縮小手術後症例における再発および長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究</p>

○実施報告 1件

2023-26 県内患者の気道検体から分離された Mycobacterium avium complex の細菌学的特徴の解明

○終了 2件の報告

CRB2023-107 エクリズマブ投与全身型重症筋無力症 (MG) 患者の病態生理特性に関する前向き多施設共同臨床研究—日本人患者を対象とした血中補体および MG 関連抗体価の経時推移の検討 <PREDICT-MG>

CRB2023-108 非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とプラチナ製剤併用療法による免疫関連有害事象のリスク因子解析

比嘉委員) 「CRB2023-28」については前回院内の実施体制が整備されての承認ということであったが業務分担等はどうなったか。

諏訪園委員) 日程はこれから調整するが、関係部署と業務分担について話し合いを持つ予定である。

河崎委員長) それでは業務分担等の院内実施体制を紙面にて院長に提出することをもって実施承認としたい。

河崎委員長) 倫理指針違反の疑いがある事案が発覚したため、委員会で対応を審議したい。

国立精神神経センターが主機関として実施した研究について、2015年に実施された研究において当院は協力機関として、患者情報の提供を含む実施を承認した。2017年同施設が実施した別の研究2件において、当院の実施責任医師は2015年の研究と混同し、当院での審査を経ずに情報の利用に応諾した(二次利用)。今回2017年の研究の継続要請においてその自体が発覚したもの。当院の審査においても提出がなかったため把握できてなかった内容であるが、当院の臨床研究における信憑性の確保において問題がある。どのような対応が適当か意見を頂きたい。

知花委員) 2017年の研究を実施する際は、当院での審査が通ったものとして登録されているのか。

河崎委員長) そのとおり。

比嘉委員) 2015年の研究では患者から提供の同意を取っていたのか。

河崎委員長) オプトアウトを行っていた。

熱海委員) 主機関で、当院の承認も無く患者情報を取り扱っていたのであれば主機関の責任ではないか。

比嘉委員) 研究の計画がどのようになっているかにもよる。

末松委員) 2017年の研究に必要な同意書はないのか。

諏訪園委員) 確認できていない。

末松委員) 患者情報である以上同意書の確認は必要であると思う。本二次利用案件については、本来書類を持って承認されるべきところ、それが無いがしろにされている。

研究実施の体制を明確化すべきであるし、何らかの報告書は必要であると思う。

熱海委員) 2017年の研究について、主機関から経過報告等の連絡は無かったのか。

山入端委員) 研究実施のやり取りは公文書で行われるものではないのか。公文書は残っていないのか。

河崎委員長) 最終的には公文書でやり取りをするが、現時点では確認できていない。

糸嶺委員) 2017年の倫理審査委員会の体制はどうであったのか。医師個人に任されていたのではないか。ゆえに医師への負担が大きかったのではないか。

河崎委員長) そのようなことはあったと思う。

吉田委員) 文書の保管機関はどのくらいか、当時の書類は残っているのか。

比嘉委員) 計画にもよるが、5年程度である。ただしもっと長く残っている場合もある。

糸嶺委員) 中央審査の課題も協力施設で文書が残るのか。

河崎委員長) 現在の運用では病院長の承認により許可し、委員会で報告する。

糸嶺委員) 委員会で実施に疑義が生じた場合はどうなるのか。

河崎委員長) 院長へ差し戻しとなり、実施不承認もあり得る。

河崎委員長) 現時点では不明な点も多いため、本事案については当時の公文書・同意書等があるか確認し、改めて審議したい。

以上