

令和6年8月開催

開催日時	2024年8月26日(月) 15:20~16:00
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、丸田 永、諏訪園 秀吾、熱海 恵理子、高尾 珠江、津曲 恭一、瀬上 誠、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 1件の報告</p> <p>IRB2024-09 末梢小型肺癌に対する肺葉切除と区域切除の侵襲を反映する新規指標に関する多機関共同前向き観察研究</p> <p>○中央審査実施承認課題 8件の報告</p> <p>CRB2024-23 新規高齢者喘息質問票の有用性評価を目的とした介入研究</p> <p>CRB2024-24 高齢者完全切除Ⅱ/Ⅲ期非小細胞肺癌に対する Atezolizumab 術後補助療法の臨床第Ⅱ相試験 <LOGIK2301 RELIANCE></p> <p>CRB2024-25 難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発 <国土班></p> <p>CRB2024-26 患者レジストリを活用した沖縄神経原性筋萎縮症のエビデンス創出研究</p> <p>CRB2024-27 非小細胞肺癌手術症例における ALK 融合遺伝子に関する疫学ならびに再発・予後の多機関共同後ろ向き観察研究 <CreGYT-03 ALK study></p> <p>CRB2024-28 コントロール不良重症喘息患者を対象とする Tezepelumab による clinical remission を検討する多施設共同前向き介入試験 <TERESA></p> <p>CRB2024-29 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>CRB2024-30 日本人の肺がんゲノムの多様性に関する多機関共同観察研究</p> <p>○終了 1件の報告</p> <p>CRB2024-105 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>○実施報告 1件</p> <p>IRB2024-08 結核菌の薬剤耐性状況に関する研究</p> <p>河崎委員長) CRB2024-23 については、実施者の負担が大きくなるかと思われるので実施確認が必要かと考えます。</p>

比嘉委員) 対象患者の時間も要する様ですね。

○その他

1) 他院によるアンケート調査結果の論文掲載について

琉球大学から県内放射線科医へのアンケート調査において、調査時点の琉球大学の倫理審査委員会では、協力医療機関での倫理審査については不要との付議がなされていたが、その結果を二次利用した論文において、結果提供機関からは文書による「同意」を得ている旨の記載があった案件について討議。

糸嶺委員) その論文は現時点でどこまで進んでいるのですか。

河崎委員長) パブリッシュされています。

糸嶺委員) 論文に文書による「同意」について記載があれば、何かしらの証跡が残っていないといけないとは思いますが。

河崎委員長) その点は不明瞭ですが、事前に臨床研究部への報告はありませんでした。再発防止のための、院内で周知を行いたいと思います。因みに、例えば外科学会ではアンケートの内容によっては倫理審査はいらなくなっていますが、看護部ではどうですか。

高尾委員) 看護部の場合は、院外で発表する予定のアンケートについては審査を受けるようにしています。

山入端委員) 心理学の分野でも最近回答者の心的負担等を考え、多くの場合で倫理審査に諮っています。アンケート実施時についても匿名化について説明し同意をとっています。

ただ、審査の必要性については、個人情報の匿名性によると思います。

以上