

2025年度 第7回 臨床研究倫理審査委員会 議事要旨

日 時 : 2025年12月23日(火) 13:00 ~ 13:45
場 所 : 大会議室
出席者 : 別紙

新規申請

(資料 1)

1. No.623 (250018) 呼吸器外科 深見 武史

研究課題名 肺アスペルギルス症で肺切除後の周術期成績と長期予後の調査

研究責任者より説明があった。

肺アスペルギルス症の手術を行うところは基本的に少なくて、手術に至った患者や長期予後に関する報告は皆無である。複十字病院の研究で予後を調べたところ、BMI 低値、Charlson Comorbidity Index(CCI)の高値、Aspergillus 抗原 and/or 抗体陽性、肺全摘術の施行の 4 つの独立した因子が認められた。単施設での研究だったためバイアスの可能性があるため、外部検証をお願いしたいとのことで本研究を依頼された。複十字病院と同じことを当院でも行って、予後因子に妥当性があるのかを調べたい。対象患者については、当院分としては 2013 年～2023 年までの 82 例となる。観察項目としては、すでに得られた情報をもちいるために新たに入手する情報はない。

以下の質疑応答があった。

- ・周術期、長期予後というのはどれくらいを想定しているのか。
→周術期は基本的には退院するまで、の期間となる。30 日死亡、90 日死亡などいろいろな研究で区切られているため、少なくともそこもまでは追跡することになるが、長期予後がどれくらいまでを追跡するのかは、代表機関に問い合わせせる。
- ・周術期の成績を出すのならば死亡率も出すと思ったが、除外基準に術後死亡例とあるので、死亡はクライテリアから外してそれ以外で評価するということか。
→侵襲度が激しい手術になることも多く、手術直後に肺動脈が破綻して翌日亡くなる、ということもあるため、調べようがないため除外していると考える。
- ・アスペルギルス症については、侵襲性アスペルギルス症と慢性アスペルギルス症の両方を含めるのか。代表施設に確認していただいたほうがよいと思うが。

→指摘の通りとする。

審査結果：承認

(資料 2)

2. No.625 (250019) 薬剤部 植木 大介

研究課題名 アレクチニブの簡易懸濁法による治療が導入できた症例

研究責任者より説明があった。

内服薬による分子標的治療薬が数多く承認されているが、経口抗がん薬を内服が困難な患者に対する簡易懸濁法や脱力カプセルに関するデータは少ない。今回、分子標的薬を簡易懸濁法にて投与した症例をもとに、院内のマニュアルを作成したため症例報告を行いたいと考えている。患者は50代、ALK陽性、肺腺癌ステージ4で入院早期に胃瘻を増設した女性である。肺がんガイドラインに則った一次治療はアレクチニブであったが、院内で胃瘻から抗がん薬を投与するマニュアルがなかったため、臨床倫理コンサルテーションチームにて方針を検討し、本人と相談の上導入の方針となつた。今後も、同様の症例に使用することが想定され、院内で統一したマニュアルを作成することで、導入が容易になることが期待される。

以下の質疑応答があった。

・簡易懸濁法の簡易、とはどういう意味か。

→55度ぐらいのお湯に薬剤を懸濁ボトルに入れ、5分間程度放置しておくと容易に薬剤が溶けるため、振り混ぜたりする必要がない方法となっている。

・曝露量が2.4倍、とあるが、看護師側か、患者側のどちらかの曝露量という意味か。

→患者本人の曝露量という意味であり、AUCが2.4倍になる、ということだ。

審査結果：承認

報告

(資料 3)

<終了・中止報告>

1. No.433 アレルギー科 鈴川 真穂

研究課題名 シェーグレン症候群における囊胞性肺病変の成立機序に関する研究

事務局より、終了報告書が提出された旨の説明があり、確認がなされた。

<認定倫理審査委員会関連>

1. PIIS-CPA 呼吸器内科 鈴木 純子

研究課題名 日本人慢性肺アスペルギルス症に対する日常診療下におけるイサブコナゾニウム硫酸塩の前向き介入研究

事務局より、上記研究について認定倫理審査委員会にて承認となった旨の説明があり、確認がなされた。

2. OPT-Study アレルギー科 鈴川 真穂

研究課題名 生物学的製剤投与中の成人重症喘息患者を対象としたオマリズマブへの切り替え効果検証試験

事務局より、上記研究について認定倫理審査委員会にて承認となった旨の説明があり、確認がなされた。

<外部倫理審査委員会関連>

1. Tezepelumab PRO study アレルギー科 鈴川 真穂

研究課題名 テゼペルマブの喘息コントロール及びに咳嗽に対する有用性

事務局より、上記研究について外部倫理審査委員会にて承認となった旨の説明があり、確認がなされた。

<WHO 中央倫理審査委員会関連>

1. R7-EBM(免アレ)-02 リウマチ科 古川 宏

研究課題名 関節リウマチに合併する感染症で特異的に変動する血清蛋白質の検出

事務局より、上記研究について中央倫理審査委員会にて承認となった旨の説明があり、確認がなされた。

その他

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における不適合事案について（注意喚起及び総点検のお願い）について

本部から、倫理指針における不適合事案に対して総点検を行うようにという連絡があった。不適合に該当する事案は、倫理委員会の審査又は研究機関の長の許可を得ずに研究を実施した場合、インフォームド・コンセントの手続きを行わずに研究を実施した場合などが該当する。

倫理審査および実施許可を得ずに行っている研究はないかと考えている。

インフォームド・コンセントを得ずに行った研究に関して、同意を得ない研究の場合にはオプトアウトに該当するかと思う。オプトアウト様式について、当院の掲示板を本年1月ごろに見直し、貼り直しを行っている。今回、本部から点検の依頼があつたため、再度11月に見直しを行った。その際、新しい研究から貼り直したところ資料にある20件程度の研究についてスペースの問題で貼付できないという事態になつた。オプトアウト様式については、ホームページにも公開することとしたため、貼付できていなかつた期間としては20日ほどとなる。

これらについて、重大な不適合に該当するのかを審議いただきたい。

- ・新しいものから貼ったということだが、古いものも貼ってあったけど一旦掲示を外した、ということか。掲示をする意識がなかった、意図的にということであれば重大であると考えるが、そうでないとするならば重大ではないと考える。

→そのとおりである。

- ・あまり意図は関係なく、貼りだされていなかつたということが問題と考える。

重大な不適合として、報告させていただく。

2025年12月23日開催

臨床研究倫理審査委員会出席表

		氏名	職業及び所属	資格等	委員区分	出欠
1	委員長	佐々木 結花	副院長	医師	自然科学の有識者	○
2	副委員長	古川 宏	臨床研究部長	医師	自然科学の有識者	○
3	委員	瀬口 健至	統括診療部長	医師	自然科学の有識者	○
4	委員	椎名 盟子	脳神経内科医長	医師	自然科学の有識者	○
5	委員	石津 暢隆	神経内科医長	医師	自然科学の有識者	○
6	委員	伊藤 郁乃	リハビリテーション科医長	医師	自然科学の有識者	○
7	委員	小林 明信	薬剤部長	薬剤師	自然科学の有識者	○
8	委員	徳淵 真由美	看護部長	看護師	自然科学の有識者	○
9	委員	梶野 浩司	事務部長		一般の立場	○
10	委員	小田嶋 正典	企画課長		一般の立場	○
11	外部委員	中村 匡宏	かたくり薬局	薬剤師	自然科学の有識者	○
12	外部委員	中島 修平	医療法人財団 中島医院 専務理事	牧師 神学博士	人文・社会 学の有識者	○
13	外部委員	木戸 宜子	日本社会事業大学大学院	教授	人文・社会 学の有識者	○