

19 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2020年3月19日（木）13：00～13：30 場所：本館4階応接室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、真殿課長、山瀬課長、田中久晴（外部）

1. 消化器内視鏡に関連した偶発性の全国調査（1週間の前向き調査）

- ・調査期間：2020年3月1日（日）～7月30日（火）までの各施設が定めた1週間
- ・調査対象：2020年度 日本消化器内視鏡学会 更新指導施設
- ・調査内容：消化器内視鏡に関連する1週間の前向き調査と偶発症の発生頻度と種類、3年以内に起こった重症事例について
- ・調査方法：WEB調査
- ・責任医師：岡田章良（診療部長）（日本消化器内視鏡学会 指導医）
→調査内容について審議され、承認された。

2. その他

(1) Resolute Onyx 製品調査

・前回の議案にあった Resolute Onyx 製品調査について、契約書を確認したところ個人口座であったため、森医師へ確認し調査をしないこととなった。

(2) 2020年度倫理委員会について

- ・2020年4月より毎月第2月曜13時～開催する。（8月は除く）
- ・議案がない場合は開催しない。

19 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2020年3月5日（木）13:00～14:00 場所：本館4階応接室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、真殿課長、山瀬課長、田中久晴（外部）

1. がんゲノム医療時代における Lynch 症候群の診療動向調査

- ・ 研究対象者：承認日から2025年12月までに消化器疾患の専門施設での Lynch 症候群に対する診療の変化について調査。消化器病学会評議員の在籍している施設に対して行う。
- ・ 研究方法：患者さんの個人情報については調査しない。消化器病学会の評議員が在籍している施設の Lynch 症候群の診療動向についてアンケート調査を通じて調査する。
- ・ 研究の資金源等：日本消化器病学会附置研究会助成金を用いて行う。この資金について主施設の研究責任者、研究担当者、共同研究機関の責任者は利益相反を認めない。
- ・ 試料・情報の管理責任者：広島大学 内視鏡診療部 教授 田中信治
- ・ 共同研究機関：徳島大学（高山哲治）、岩国医療センター（田中屋浩爾）、がん研有明病院（中島健）、京都府立医科大学（石川秀樹）
- ・ 研究期間：（委員会承認後）～2026年12月31日
- ・ 責任医師：岡田章良（診療部長）（日本消化器病学会 評議員）
→調査内容について審議され、承認された。

2. Resolute Onyx 製品調査

- ・ 依頼元：日本メドトロニック株式会社
- ・ 目的：日常診療における Resolute Onyx 及び Resolute Onyx を留置した病変の形態及び市場状況の確認、ならびに分岐部におけるステント市場の実態を確認する。
- ・ 日程：契約締結日～2020年4月30日 ・ 実施場所：社会医療法人若弘会 若草第一病院
- ・ 成果物：調査票（1組4枚）
- ・ 業務委託料：調査票あたり¥10,000（消費税込み、源泉徴収後の金額）。
但し、20調査票に対し¥200,000(同上)を上限とする。
- ・ その他：契約期間内に記載が完了した調査票数に調査票作成費用に乗じて算定する。
- ・ 責任医師：森 益規（副院長）
→契約書の提出を森医師へ求め、吉村医師（座長）が確認し問題なければ承認とする。

19 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2020年2月13日（木）13:00～14:00 場所：本館4階応接室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、真殿課長、山瀬課長、田中久晴（外部）

1. 治験期間延長依頼

- ・ 治験 課題名：①GS-US-419-3898 試験、②GS-US-419-3895 試験
- ・ 治験 の目的：中等度から重症の①活動性潰瘍性大腸炎患者②活動性クローン病患者に対する寛解導入療法及び維持療法における Filgotinib の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、①統合第2b/3相試験②統合第3相試験
- ・ 依頼者：ギリアド・サイエンス株式会社 ・ 治験責任医師：北野 厚生
- ・ 目標被験者数：①2例、②4例
- ・ 契約有効期間：①契約締結日～2020年3月18日→2020年6月28日（3ヵ月延長）
②契約締結日～2020年3月18日→2022年1月2日（22ヵ月延長）
- ・ 治験費用：1例単価（税抜）① 105,000円 ②1,540,000円

→期間延長について審議され、承認された。

2. ゼルヤツ錠 5mg 特定使用成績調査症例登録変更点の件

研究課題名：「ゼルヤツ錠 5mg 特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査）」 責任医師：岡田診療部長

変更点

| 本剤の投与開始日 | 登録票 | 調査票 | 調査契約 |
|-----------------|------------------------|--------------|---------|
| 2020年2月1日以降の症例 | 紙登録票を記入の上、登録センターへFAX送付 | 不要 | 不要 |
| 2020年2月1日より前の症例 | EDCに入力（現行通り） | EDCに入力（現行通り） | 要（現行通り） |

→変更点について審議され、承認された。（登録症例が集まったため、登録のみ行う）。

3. 治験実施広報

治験実施機関であること、治験参加者を募集しているなどの患者さん向けポスター掲示、リーフレット配布の実施について。

→ポスター掲示、リーフレット配布について提案をする。

19 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2019年11月11日（月）13:00～14:00 場所：本館4階応接室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、真殿課長、山瀬課長、田中久晴（外部）

1. DPC データ開示依頼について

研究課題名：「レセプト及び DPC データを用いた心疾患における医療の質に関する研究」
（JROAD-DPC）における覚書およびデータ提出等についてのご依頼

事業位置付：入院患者診療情報及び外来患者診療情報を用いて循環器疾患関連の ICD10
コードに基づいて対象症例を絞り込んだ全国規模の大規模データベース構築
し、今後の循環器疾患関連の研究に活用するとともに、医療機関の負荷を抑
えた方法で循環器疾患関連症例データベース構築を継続していくものであり、
JROAD により収集した 1) 施設概要、2) 検査や治療の実施件数など調査内
容と連携させ、より悉皆性の高いデータベースを構築するものである。

提出期限：2020年1月17日（金）（発送日） 責任医師：森副院長

依頼者：日本循環器学会 代表理事 小室一成、IT/Database 部会 部会長 筒井裕之
→臨床研究、データ提出協力依頼について審議され、承認された。

2. C 型肝炎ジェノタイプ検査契約（責任医師の変更）

検査項目：HCV RNA ジェノタイプ検査

目的：C型肝炎ジェノタイプ検査による適正使用推進

責任医師：消化器内科 肝臓内科 医長 遠山まどか 依頼者：ギリアド・サイエンス株式会社
→責任医師変更に伴う契約書変更を審議し、承認された。

3. 治験記録管理部門について

2016年8月審議済「RE-SPECT ESUS 試験」治験終了のため、15年間保管する資料の
搬入先確認がなされた。記録保存責任者は健康情報部長である事が確認された。

4. その他

1) 大阪府がん診療拠点病院提出書類中の「臨床試験・治験」記載情報が共有された。窓
口は各診療部門、議事録などは請求開示である現状が確認された。

2) 治験 CRC（ピープロジェクト）において、本社の住所変更は契約書の1文をもって変
更となった。治験に関する同意書、定型文、治験担当者の電子カルテ閲覧権限などを電子
カルテワーキンググループにて検討をお願いしたい。

19 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2019年10月7日（月）13：00～14：00 場所：本館4階応接室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、真殿課長、山瀬課長、田中久晴（外部）

1. 臨床研究・調査（アンケート）協力依頼

研究課題名：救急搬送時に高齢者とその同伴者が所持・提供する医療情報と医療機関が必要とする医療情報の差異を明らかにする研究

目的：救急情報共有活動プランの普及・啓発し、救急医療情報カード（救急カプセル）の効用について検証する。

実施期間：令和元年11月～アンケート開始 令和2年1月アンケート調査終了

担当医師：大阪市立大学医学部附属病院 救命救急センター 山本啓雅

→臨床研究・調査（アンケート）協力依頼について審議され、承認された。

2. 泌尿器科研究・倫理審査依頼

目的：シロドシン（ユリーフ）投与後もOAB症状の残存するBPH症例に対してビベグロン（ベオーバ）を追加し有効性及び安全性を検討する。

研究者：泌尿器科 林知行

参加学会：西日本泌尿器科学会総会 2019年11月7～8日

→上記研究テーマにおける個人情報管理について審議され、承認された。

3. ME 課研究・倫理審査依頼

テーマ：Vascular punctures for GMA treatment

研究者：ME 課 真殿久司

参加学会：第40回日本アフェレシス学会学術大会 2019年10月18日

→上記研究テーマにおける個人情報管理について審議され、承認された。

4. 日本医師会からの臨床研究実施医療機関募集について

日本医師会は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）による中央IRB促進事業に取り組み、より多くの臨床研究実施機関の実態や意見、情報共有するための協議会を構成する臨床研究を実施している医療機関を募集される。

→施設医療安全会議にて議論し、積極的な臨床研究を行っていないため協力を見送ることが決定したことが報告された。

19 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2019年9月2日（月）13：00～14：00 場所：本館4階応接室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、真殿課長、山瀬課長、田中久晴（外部）

1. 治験覚書変更依頼

- ・ 治験 課題名：AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ臨床試験（2）
- ・ 契約者：社会医療法人若弘会若草第一病院 川合 弘高、EAファーマ株式会社 松江 裕二、株式会社ビ・プロダクト 小林 一郎 ・ 治験責任医師：北野 厚生
- ・ 目標被験者数：2例→3例 ・ 契約有効期間：契約締結日～2023年3月31日
- ・ 治験費用：1例単価（税抜）636,000円

→目標被験者数更新の覚書変更について審議され、承認された。

2. 治験費用変更依頼

以下治験による、試薬破棄料金経費計上による変更について

- ・ 治験課題名：①GS-US-419-3898試験、②GS-US-419-3895試験
- ・ 治験の目的：中等度から重症の①活動性潰瘍性大腸炎患者②活動性クローン病患者に対する寛解導入療法及び維持療法におけるFilgotinibの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、①統合第2b/3相試験②統合第3相試験
- ・ 依頼者：ギリアド・サイエンス株式会社 ・ 治験責任医師：北野 厚生
- ・ 目標被験者数：①2例、②4例 ・ 契約有効期間：契約締結日～2020年3月
- ・ 試薬廃棄処理費用：1例単価（税抜）1,500円

→上記費用変更依頼について審議され否決された。ホルマリンはごく少量であるため当院臨床検査課での日常廃棄処理をする。水銀化合物が含まれている検体容器はバイオハザードに入れて産業廃棄処理をする。

3. 使用成績調査依頼

医薬品名：ゼルヤンツ錠 5mg

調査名：ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査） 予定症例数：全例 データ入力方法：EDC方式

実施期間：潰瘍性大腸炎の適応追加承認日（2018年5月25日）～2022年5月24日

実施科：消化器内科 担当医師：岡田 章良 調査料：1 調査票につき 30,00 円（税別）
→上記調査依頼について審議され、承認された。

4.パートナーシップ契約について

契約名：パートナーシップ契約 目的：手術の適応が望ましいと思われる慢性的関節疾患を抱える潜在的患者に対し、どのようにアプローチを行い適切な医療機関へ導いていけばよいかを検討するに際し、相互に協力してベストプラクティスを構築したいため

契約期間：契約締結日から 2019 年 12 月 31 日まで 依頼者：日本ストライカー株式会社
代表取締役社長 佐伯 広幸

→上記の契約について審議され、条件付きで承認された。（窓口担当者は個人名から役職名へ、契約者は院長から理事長へ変更とする）。

5.脳神経外科による調査研究依頼

契約名：急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究

目的：Transfer 法を活用した急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の実態を明らかにする
Mother ship 法を含むすべての MT 実施例を対象に、急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の実態を明らかにする。 ・担当医師：熊谷脳神経外科部長

期間：承認日～2020 年 3 月 31 日 対象：2016 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日実施例

→上記調査研究依頼について審議され、承認された。

6.看護研究倫理審査依頼 9 件

南 3 階「人工関節置換術に受ける患者に対する退院支援システムの導入」緒方まい

北 5 階「せん妄患者に対する音楽療法の効果について」河本奈津美

「栄養状態の低下した患者の褥瘡発生率を低下させるための介入方法の見直し」永野善美

北 3 階「がん患者退院支援パスを用いた看取りケアの維持・向上」朝倉愛

北 4 階「心不全パンフレット指導介入による退院後の行動の変化」小泉嘉弘

「温罨法がもたらす効果の検証」儀間比香流

ICU「ICU 患者の便秘に対するフローチャートの有効性の検証」磯和麻琴

HCU「HCU 看護師におけるストレスの実態～NSS を用いた新設部署配置によるストレス調査～」

→上記研究テーマ（9 件）における個人情報管理について審議され、承認された。

日時：2019年7月9日（火）13：00～14：00 場所：本館3階研究室

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、真殿課長、田中久晴（外部）

欠席者：河野課長

書記：平田

1. 臨床研究契約延長依頼

平成31年3月12日に承認された以下契約内容変更について覚書を交わしたい。

研究課題名：軽症から中等症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした5-ASA経口製剤の長期使用

時の有効性及び安全性に関する観察研究【CATHEDRAL】

登録期間：契約締結日から2019年6月30日→2019年12月31日

研究責任者：北野 厚生

→上記調査登録期間の変更について審議され、承認された。

2. 委託業者変更の件

平成31年2月16日に承認された以下契約における変更

臨床研究：「2型糖尿病におけるIoT活用の行動変容を介する血糖改善効果の検証：

他施設共同無作為化非盲検群間比較試験 PRISM-J」

変更日：2019年6月21日

内容：PRISM-J研究支援センター業務

変更業者：株式会社 IBERICA → 株式会社三菱総合研究所

→上記委託業者の変更について審議され、承認された。

日時：2019年6月3日（月）13：00～14：00 場所：本館3階研究室

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、真殿課長、田中久晴（外部）

欠席者：河野課長

書記：平田

1. 特定使用成績調査延長及び実施要綱変更依頼

平成30年11月5日に承認された以下契約内容変更について覚書を交わしたい。

研究課題名：ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期、喘息）

研究内容：気管支喘息患者を対象としたヌーカラ皮下注用の使用実態下における長期の安全性及び有効性に関する情報を収集、評価することを目的とし実施する。

登録期間：契約締結日から2019年6月30日→2020年6月30日

調査期間：契約締結日から2022年9月30日→2023年9月30日

研究責任者：呼吸器内科部長 姜 成勲

→上記調査登録機関及び調査期間の変更について審議され、承認された。

2. 製造販売後調査依頼

医薬品名：ファセンラ皮下注30mgシリンジ

調査課題名：ファセンラ皮下注30mgシリンジ特定使用成績調査（長期）

調査目的：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」という）第14条の4に定める再審査申請のために安全性と有効性を調査する。

依頼症例：3例、調査期間：契約締結日～2025年4月30日

実施代表医師：呼吸器内科部長 姜 成勲、依頼者：アストラゼネカ株式会社

→上記調査依頼について審議され、承認された。

3. 副作用・感染症調査依頼

医薬品名：ネイリンカプセル100mg 調査目的：副作用・不具合・感染症症例調査

調査期間：契約締結日から半年間、依頼症例：1例、担当医師：消化器内科 岡本麻知子

→上記調査依頼について審議され、承認された。

4. 看護研究における患者アンケート実施について

研究者氏名（所属）：南3階 緒方まい、爲下静香、間所千咲、濱田沙織

研究テーマ：人工関節置換術を受ける患者に対する退院支援システムの導入

→上記研究テーマにおけるアンケート実施について審議され、承認された。

日時：2019年4月15日（火）13：00～14：00 場所：本館4階応接室

出席者：吉村医師、上田部長、渋谷副院長、真殿課長、田中久晴（外部）

欠席者：河野課長

書記：平田

1. 特定使用成績調査依頼

調査名：ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査

目的：日本での日常診療における使用実態下での潰瘍性大腸炎（UC）患者に対する本剤
長期投与時の安全性及び有効性を評価・検討する

依頼症例：全例 内容：1症例につき2報告

調査期間：契約締結日～2022年5月24日 実施代表医師：消化器内科部長 岡田 章良

依頼者：ファイザー株式会社

→上記調査依頼について審議され、承認された。

2. EA ファーマ社の AJM300/CT3 試験における覚書

治験依頼者より IRB 費用の支払に関し IRB を契約者に含めた契約書類は必要との見解があり覚書を交わしたい為、確認いただきたい。

「治験審査委員会費用及びその支払方法に関する覚書」4社締結

→上記覚書について審議され、承認された。

3. 看護研究発表倫理審査について

平成31年度 院内看護研究発表会、第83回 日本消化器内視鏡技師学会での発表
患者アンケートによる介入について

→上記学会発表及びアンケートについて審議され、承認された。

4. 治験薬温度管理手順書変更の件

営業日（月～土曜日（祝休日を除く））に温度管理を行うこととする。

→上記管理日について審議され、承認された。