

臨床研究審査結果通知書

受付番号 619

2023年1月20日

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 院長 殿

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 倫理委員会

委員長 香城 恒磨



審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

診療科	薬剤部
実施責任者	道貝 優太
課題名	炎症性腸疾患における生物学的製剤およびJAK阻害薬の感染症への影響に関する調査
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 実施の適否 (様式 (1) (西暦 2023年1月20日付)) <input type="checkbox"/> 継続の適否 <input type="checkbox"/> 変更 (様式 (2) (西暦 年 月 付)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (様式 (3) (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 有害事象 (様式 (4) (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 逸脱 ( 書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 安全性 ( 書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
審査日	審査日 : 2023年1月20日
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認
「承認」以外 の場合の理由	
備考	

2023年1月20日

申請者 殿

依頼のあった自主臨床研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 院長 髭 修平



審査申請書

2022年 10月 6日

JA北海道厚生連札幌厚生病院 院長 殿

(診療科長)

所属・職 薬剤部 薬局長  
氏名 柴波 明男 印

(研究責任者)

氏名 道具 優太



※ 受付番号 619

(受付番号は記入しないこと)

1 審査対象			
<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画 ■ JA北海道厚生連札幌厚生病院単独の研究 <input type="checkbox"/> JA北海道厚生連札幌厚生病院を主幹機関とする多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 他施設を主幹機関とする多施設共同研究 (主幹機関名: )			
<input type="checkbox"/> 出版公表原稿 <input type="checkbox"/> その他 ( )			
2 課題名 炎症性腸疾患における生物学的製剤およびJAK阻害薬の感染症への影響に関する調査			
3 研究責任者	所属:薬剤部	職名:薬剤師	氏名: 道具 優太
4 研究分担者 (全員記入)			
所属:	札幌厚生病院 薬剤部	職名:	氏名:
JA北海道厚生連	薬剤部	薬剤師	道具 優太
北海道科学大学	薬学部	学生	阿部 珠妃
JA北海道厚生連	札幌厚生病院 薬剤部	薬剤師	伊藤 悠里子
JA北海道厚生連	札幌厚生病院 薬剤部	薬剤師	山下 友輝
JA北海道厚生連	札幌厚生病院 薬剤部	薬剤師 薬局長	柴波 明男
北海道科学大学	薬学部	講師	樋浦 一哉
5 研究等の期間	倫理委員会承認日	～ 2024年	3月 31日
6 研究等の概要			
(1) 研究等の種類 *該当するものを一つ選択すること			
<input type="checkbox"/> 医薬品又は医療機器を用いた、予防・診断又は治療方法に関する介入 <sup>i</sup> を伴う臨床研究 <sup>ii</sup> <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う臨床研究 (上記に該当するものを除く) <input type="checkbox"/> 介入を伴わない臨床研究 <input type="checkbox"/> 疫学研究 <sup>iii</sup> <input type="checkbox"/> その他 (具体的に: )			
(2) 背景、意義・目的			
2016年に政府は薬剤耐性 (antimicrobial resistance, AMR) 対策アクションプランを公表し、国として世界的な脅威となっている耐性菌感染症に積極的に取り組む姿勢を明確にしている。1) そのなかの一項目に『抗菌薬の適正使用』が謳われており、抗菌薬適正使用支援 (antimicrobial stewardship, AS) と呼ばれる取り組みが推奨されている。1) 当院でも抗菌薬適正使用支援チーム (antimicrobial stewardship team, AST) を設置し、院内で指定した抗菌薬の使用、血液培養陽性、耐性菌の検出をモニタリング開始のトリガーとして介入対象としているが、特定の疾患群をモニタリング対象とすることも効果的だとされており、集中治療、発熱性好中球減少症、免疫抑制剤の使用などが具体例として挙げられている。2)			
当院においては炎症性腸疾患を中心に免疫抑制剤の使用患者が多く存在している状況があり、これらの患者群に対する感染症発症の状況を把握し免疫抑制剤非使用者との治療における差があるかどうかを調査することは、今後の AST 活動にとって有用であると考			

## 自主臨様式 (1)

えられる。また、免疫抑制剤の中でも、生物学的製剤やヤヌスキナーゼ (Janus kinase, JAK) 阻害薬の感染症およびその治療への影響についてはあまり報告がない。そこで、炎症性腸疾患における生物学的製剤およびJAK阻害薬の菌血症およびその治療への影響について調査を行い、今後のAST活動に活かすことを目的とする。

### (3) 方法

実施計画書参照

### (4) 見込まれる結果

炎症性腸疾患における免疫抑制療法（生物学的製剤およびJAK阻害薬）下における菌血症発症およびその治療への影響について明らかとなり、今後のAST活動に有用な情報の蓄積となる。

7 研究の対象及び実施医療機関

(1)対象者 \*具体的な選択基準、性別、年齢、除外基準等を記載すること

2017年1月～2022年6月までの間に、炎症性腸疾患の治療を行い、菌血症を発症した患者を対象とする。

(2) 予定症例数

- JA北海道厚生連札幌厚生病院 : 約100例
- 多施設共同研究の場合の総症例数: 例

(3) 実施場所

- JA北海道厚生連札幌厚生病院 (具体的な場所: 薬剤部 )
- 共同研究機関 (全ての機関名: ) \*別紙リスト添付でも可

(4) 研究期間

- 倫理委員会承認日から 2024年 3月 31日まで
- 年 月 日から 年 月 日まで

(5) 試料等<sup>i</sup>の採取及び利用

- 本研究のために、新たな試料等を取得又は採取して利用する。
  - 新たな診療情報を取得する。
  - 人体から新たに試料 (血液、組織等) を採取する。
    - 採取は、被験者の診療等に必要な検査等を実施する際に、付随的に (研究に使用する量を增量して) 行う。
    - 採取は、被験者の診療等に必要な検査等とは別に行う。
- 本研究のために、新たな試料等の取得又は採取をしない。
- 既存試料等<sup>ii</sup>を利用する。
  - 既存の診療情報を利用する。
  - 既存の人体から採取された試料 (血液、組織等) を利用する。
    - 被験者の同意あり \*同意を得た際の説明文書等を添付すること。
    - 被験者の同意なし
      - 研究開始前に新たに同意を得る。
      - 新たに同意を得る予定はない。
- 既存試料等は利用しない。
- その他 ( )

8 研究における医学倫理的配慮について

(1) 研究の対象とする個人の人権擁護

- ① 「人権擁護」として遵守する宣言・指針 \*チェックしたものは必ず読んでいること。
  - ヘルシンキ宣言 (必須)
  - 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (H29. 5. 28改正)
  - 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)

② 被験者の個人情報の保護に関する対策

匿名化の方法

- 氏名・生年月日・住所・電話番号の削除<sup>iii</sup>
- 個人識別符号が含まれない<sup>iv</sup>
- 匿名化しない

匿名化する場合の具体的な方法又は匿名化しない場合の理由:

③ その他 (具体的に):

(2) 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

① インフォームド・コンセントのための手続きと方法

\*下記3項目のうち、該当するものを一つ選択すること。

- 文書によりインフォームド・コンセントを得る。
  - 被験者から本研究への参加の同意を得るために用いる説明文書及び同意書は、JA北海道厚生連札幌厚生病院倫理委員会において承認を得たものを

使用する。なお、同意取得にあたっては、研究責任者又は研究分担者が説明文書を用いて研究の内容等を説明する。被験者が説明内容を十分に理解したことを確認した上で、本研究への参加について本人の自由意思による同意を文書で取得する。同意に際して、説明を行った者は同意書に記名押印又は署名し、日付を記入する。

その他 (具体的に) :

文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成する。

インフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないため、本研究の目的を含む研究の実施について必要な情報を公開し、必要に応じて研究への参加を拒否できるようにする。

②被験者本人からインフォームド・コンセントを得ることが困難な場合の代諾者の選定

選定しない

選定する

被代諾者の種類 \*該当者を全て選択

未成年 (16歳未満 16歳以上20歳未満)

有効なインフォームド・コンセントを与えることができない成年者

死者

その他 ( )

\*被験者が16歳以上20歳未満の場合は、代諾者と共に原則として本人の承諾を得る必要がある。

(3) 研究によって生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測

①被験者に生ずる不利益並びに危険性の有無

\*研究に伴う身体的・精神的に不快な状態を含む。例として、採血 (生検) による痛み、かゆみ、出血による危険、留置による血栓、内出血、循環障害、被ばく、薬の副作用、高血圧、個人情報漏洩、医療費 (経費負担) の支出増等。

なし

あり

ある場合その内容 :

②被験者に直接的にもたらされうる利益

直接的な利益なし

直接的な利益あり

ある場合その内容 :

③研究によってもたらされうる医学上の貢献

具体的な内容 : 膵臓癌、術後補助化学療法 (S-1単独療法) の継続率に影響する因子を明らかにすることにより、効果的な抗癌剤治療実施の一助となる。

④被験者の費用負担

なし  あり

9 本研究に伴い被験者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償

有害事象は生じない (理由 : 後方視的研究のため) )

保険診療による対応

保険診療以外の補償制度等の適用 (制度名等 : )

その他 ( )

10 研究終了後の対応

(1) 研究成果の公表

- 被験者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌で公表する。
- 予定していない。

(2) 研究終了後の試料等の保存

- 匿名化の上、全て廃棄する。
- 保存する。

① 試料等の種類： 血液、組織等  電子データ  その他 ( )

② 匿名化の方法： 氏名・生年月日・住所・電話番号の削除  
 個人識別符号が含まれない  匿名化しない

③ 保存期間： 年 月 日まで  期限を定めない

④ 保存場所： JA北海道厚生連札幌厚生病院 (具体的な保存場所：薬剤部 )  
 共同研究機関 (具体的な保存場所： )

11 その他

(1) 研究資金源 \*該当するものを全て選択

- 科学研究費補助金以外の省庁等の公的研究費 (資金名： )
- 受託研究費・共同研究費
- その他の資金 (資金名： )
- 研究費は必要としない。

(2) 本研究に伴う利益相反 (Conflict of Interest : COI、利害の衝突) について

\*本研究に關与する企業・団体との間で想定される下記の項目について、該当するものを全て選択。

- 利益相反は起こらない。
- 本研究の実施によって、本務である教育・研究・診療等に支障を来す可能性がある。
- 企業等から、研究資金以外の謝金等の支払いや、特許権の共有・譲渡がある。 または、当該企業の株式 (未公開株・ストックオプションを含む) を所有している。
- 企業等との間に、顧問等の非常勤を含む雇用関係や、親族・師弟関係等の個人的関係がある。
- 企業等から、研究資金以外に機器や消耗品等の提供を受けている。

(3) 臨床研究登録データベースへの登録

\*臨床研究のうち、侵襲性を有する介入研究の場合は登録が必要である。

- 登録不要
- 研究開始前に登録予定 \*多施設共同研究で、主幹機関が登録する場合を含む。
- 知的財産等の関係で登録できない。

(4) ホームページ等での研究課題名等公開の可否

\*倫理委員会の議事要旨の概要を公開するため、原則公開とする。否の場合は、特許申請を予定しているなど具体的な理由を記載すること。

- 可
- 否 (不掲載理由： )

12 参考文献等一覧 \*論文は、著者名、タイトル、刊、ページ、年の順に記載。

1. 薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン National Action Plan on Antimicrobial Resistance  
2016-2020 平成 28 年4月5日 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議
2. 抗菌薬適正使用支援プログラム実践のためのガイダンス  
GUIDANCE FOR IMPLEMENTING AN ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP PROGRAM  
IN JAPAN  
公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会・一般社団法人日本環境感染学会・一般社団法人日本臨床微生物学会・公益社団法人日本薬学会・一般社団法人

人日本医療薬学会・一般社団法人日本 TDM 学会・一般社団法人日本医真菌学会

13 添付資料一覧

- 実施計画書
- 説明文書・同意文書
- その他、倫理委員会事務局が必要と判断するもの
  - 症例報告書の見本（データシート）
  - 使用医薬品の添付文書等
  - 本院が主体となって行う他施設共同研究の場合、全実施施設の研究責任者との実施についての合意文書の写し
  - 当該研究を行うことの必要性、安全性、有効性等を説明しうる論文

## 自主臨様式 (1) 別紙

\*該当する項目について、□にチェックすること。

\*文章を記入する部分の行数の増減は自由。ただし、項目自体の削除はしないこと。

---

i 臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した DNA 等は、含まれない。なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

ii 次のいずれかに該当する試料等をいう。

①本臨床研究計画書の作成時までに既に存在する試料等

②本臨床研究計画書の作成時以降に収集した試料であって、収集の時点においては本臨床研究に用いることを目的としていなかったもの

iv 個人識別記号とは、特定個人の身体の一部の特徴を電子計算機のように供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの。

v 利害の衝突とは、研究者等が研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のためにその専門的な判断を曲げてしまう（もしくは曲げたと判断される）ような状況を示す。

この利害の衝突は、金銭的な利害の衝突とそれ以外の利害の衝突に分類できる。

金銭的な利害の衝突とは、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体（政府、財団、企業等）から、臨床研究に係る資金源の他に機器や消耗品等の提供を受けること、実施料を受け取ること、その株式を所有（未公開株やストックオプションを含む）すること、特許権を共有・譲渡されること、講演料や著述料の支払いを受けていること等である。

それ以外の利害の衝突とは、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや、親族や師弟関係等の個人的関係があることなど、研究者等の関連組織との関わりについての問題などが考えられる。

上記の様な利害の衝突の中でも、明示的に確認することが出来る①資金源等の金銭上の利害の衝突②研究者等の関連組織との関わりについては少なくとも記載するべきである。（臨床研究に関する倫理指針 Q & A より抜粋）