倫理小委員会

平成２２年１月１８日（月）16:00～17:30

出席者　中野副院長（委員長）、島津臨床研究センター長、
成瀬内分泌代謝高血圧研究部長、菅原内科系統括部長、塚原外科系統括部長
奥野手術管理副部長、臼井臨床内分泌代謝研究室長、長谷川薬剤科長、
森田看護部長、長井事務部長、幾嶋管理課長

１．審査承認事項変更願６題の審査について

（08-06）糖尿病患者における持続血糖測定器の安全性と有用性に関する研究
（申請者：村田糖尿病内科医師）
本研究で使用する持続血糖測定器が、医療機器として承認されたことによる各書類の修正。軽微な変更であるので、小委員会で承認として本委員会へは報告のみとする。

（06-32）メタボリックシンドロームにおける心血管合併症の評価・予知と発症機序解明に関する研究（申請者：長谷川展開医療研究部長）
測定項目の追加。軽微な変更であるので、小委員会で承認として本委員会へは報告のみとする。

（06-45）禁煙の心血管病リスクに対する影響に関する研究
（申請者：和田先端医療技術開発研究室長）
(06-32)と同様の測定項目の追加。軽微な変更であるので、小委員会で承認として本委員会へは報告のみとする。

（07-01）心不全の発症機序解明に関する研究
（申請者：和田先端医療技術開発研究室長）
(06-32)と同様の測定項目の追加。軽微な変更であるので、小委員会で承認として本委員会へは報告のみとする。

（08-01）心血管疾患に関する疫学的研究
（申請者：和田先端医療技術開発研究室長）
(06-32)と同様の測定項目の追加。軽微な変更であるので、小委員会で承認として本委員会へは報告のみとする。

（07-06）大腸癌肝転移切除術後患者を対象としたフルオロウラシル／Ｉ－ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6）ＶＳ手術単独によるランダム化　／　相試験（申請者：山口外科医長）

今回の変更については、既にＪＣＯＤ効果・安全性評価委員会で承認が出ている。最初の第　相部分の解析でプロトコール上の問題で登録が中断したため、再度第　相部分の登録を実施する。最初の登録症例は全体の３００例に含めるが、中断の影響で登録期間の延長が必要となる。

軽微な変更であるので、小委員会で承認として本委員会へは報告のみとする。

２．新規申請課題１２題の審査について

（10-01）ヘリコバクター・ピロリ三次除菌療法としての高用量ラベプラゾール＋アモキシシリン療法の有用性の検討（申請者：前川健診部長）

NHO多施設共同研究。投薬量が保険適用以上となるため、研究費で購入したものが送られてくる。万が一の有害事象発生に時には、損保ジャパンによる臨床研究補償制度により補償される。一次、二次除菌に失敗した例と言うことで当院では対象症例は少ないが、NHO多施設共同研究ということで参加することとした。本委員会へ。

（10-02）全国泌尿器癌登録
（申請者：奥野泌尿器科医長）

日本泌尿器科学会の”半義務的”な、がん登録。既に、日本泌尿器科学会の倫理委員会では承認されており、各施設では倫理委員会の承認、患者のインフォームドコンセントは必ずしも必要とされないとなっているが、当院では倫理委員会に提出することとした。

登録項目の内容を添付資料に追加したうえで、小委員会において承認し、本委員会へは報告のみとする。

（10-03）脳梗塞患者における抗血栓療法のリスク・ベネフィットに関する研究（国立病院機構NHOネットワーク共同臨床研究）（申請者：塚原外科系統括部長）

様式として、当院では同意書と供に同意撤回書をつけることとしているので、同意撤回書を添付すること。若干の指摘があったので、修正して本委員会へ提出する。

（10-04）冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験「REAL-CAD」
（申請者：赤尾循環器科医長）

PHRF倫理審査委員会において、条件付の承認となっており、既に承認条件に対する回答は提出されている。最終承認は未着。ピタバスタチンの投与量は保険適用範囲内であり問題はない。最終承認が間に合えば添付して本委員会へ。

（10-05）IgG4関連疾患・自己免疫性膵炎に関する臨床経過前向き研究
（申請者：島津臨床研究センター長）
厚生労働省難治性疾患克服研究事業の一つ。主任研究者の所属する関西医科大学では既に承認されている。研究協力者として、当院では消化器科から３例の対象患者を登録する。
特に問題はなく本委員会へ。

（10-06）IgG4関連疾患・自己免疫性膵炎における疾患関連遺伝子の解析
（申請者：島津臨床研究センター長）
(10-05)に関連した疾患関連遺伝子の解析。上記の登録患者に付随的に実施。
当院の遺伝子解析に関する説明書が添付されていないので、追加して本委員会へ。

（10-07）証拠に基づいた腎疾患病理組織分類の作成：標準化された腎生検の臨床病理情報を用いた後ろ向き多施設共同研究（申請者：城　研究員）
NHOネットワーク共同研究（多施設共同研究)。申請者は、12月末まで千葉東病院臨床研究センターに所属していたが、現在は国立病院機構の人事からはずれたので、当院の研究センターで研究員として本研究を継続する。

（10-08）アレンドロネート投与による自家骨軟骨移植術に関する臨床研究
（申請者：中川病棟管理部長）
申請者が手術中のため、小委員会での説明を省略し、本委員会で内容の説明をすることとする。説明書の印刷が不良であるので修正しておくこと。

（10-09）天然成分クルクミンによる新規心不全治療法に関する研究－DDSクルクミン血中濃度測定－（申請者：長谷川展開医療研究部長）
従前のクルクミンをより飲みやすくし、吸収効率を良くし、低用量での効果を検証する。特に問題はなく本委員会へ提出する。

（10-10）左室拡張障害を有する慢性心不全患者に及ぼすHMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン)の影響に関する研究（申請者：長谷川展開医療研究部長）
パイロット試験的な位置づけ。ある程度のデータを見て研究規模の拡大も考えている。試験実施計画書中の効果・安全性評価委員会に共同担当者である島津臨床研究センター長が入っていては問題があるので、長谷川薬剤科長にお願いすることとして本委員会へ。

（10-11）急性心筋梗塞地域連携パスの標準化と有効性の検討
（申請者：和田先端医療技術開発研究室長）
特に問題はなく本委員会へ提出することとし、可能であれば、連携パスを既に独自に運用しているところについて、その内容を本委員会で紹介いただきたい。

（10-12）冠動脈疾患を合併した脂質異常症における血清LDL-コレステロール値管理目標値設定の検討（申請者：和田先端医療技術開発研究室長）

NHO多施設共同研究。特に問題はなく、本委員会へ。

３．審査承認事項変更願（追加提出分）の審査について

（09-44）実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント（ザイエンスⅤ(ブイ)）とシロリムス溶出性ステント（サイファー）の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較（申請者：阿部循環器科医長）

比較対象であるサイファーステントを、「サイファーセレクトプラスステント」に変更する。

シロリムス溶出性ステントであることは同じであるが、構造が少し違う新しいタイプ。世界的には一般に使用されているが、この度日本でも承認され、現在のサイファーステントから切り替わることとなる。

やむを得ない変更で、小委員会での承認として本委員会へは報告のみとする。

以　　上