倫理委員会

平成２２年２月１５日（月）16:00～17:30

出席者　外部委員：平石委員
　　内部委員：中野副院長、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、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．迅速審議課題の報告について

（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を受けたことによる研究計画書、患者説明書等の改訂。小委員会で承認したことを報告。

（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。小委員会で承認したことを報告。

（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）
上記　と同様、測定項目の追加。小委員会で承認したことを報告。

（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）
前２題と同様、測定項目の追加。小委員会で承認したことを報告。

（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）
前３題と同様、測定項目の追加。小委員会で承認したことを報告。

（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）
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。中断前の登録症例は全体の症例数に含める。中断の影響で登録期間を延長する。小委員会で承認したことを報告。

（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。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、小委員会で承認したことを報告。

（09-24）脳梗塞患者の再発・進展予防のための至適治療法の確立を目指した多施設共同長期観察研究（申請者：塚原外科系統括部長）

ＮＨＯ多施設共同研究。人事異動による共同研究者の変更及び患者登録法の修正。研究の本体に影響はなく、小委員会で承認したことを報告。

（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がん登録。日本泌尿器科学会の倫理委員会で承認されている。データは連結可能匿名化（対応表は院内限）。

小委員会において承認したことを報告。

２．新規申請課題の審査について

（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）

一次、二次除菌に失敗した例に対して実施。全国で40例を登録する。当院では3例を予定しているが、既に2例は申し出があるので可能と考えられる。

承認。

（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）

特に問題はなく承認とする。

（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、条件付の承認に対する回答は提出されているが、最終承認は未着。特に問題なく承認。

（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）
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。
特に問題はなく承認。

（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。
承認。

（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)。当院の研究センターで研究員として本研究を継続する。
データの管理は当院の臨床研究センターで取り扱い、ファイルだけを覗いても誰の物かは特定できないものとなる。
承認。

（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）
患者の費用負担について整理して、説明文書に明記する必要がある。臨床研究に関する補償保険については、見積書を徴収している。加入結果について本委員会へ報告していただきたい。また、臨床研究に係る利益相反自己申告書を提出していただき、次回利益相反委員会の審査を受けることとする。
以上の条件を附して承認とし、それぞれについて小委員会で確認した上で本委員会へ報告することとする。

（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）
健常人を対象とした試験。通常のクルクミンのデータがあるので、それと比較する。
研究計画書の中に本研究が厚生労働科研費の産学共同研究の一環として実施する旨の記載を入れる。
承認。

（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）
それぞれのスタチンについての製品指定は無い。登録前の心エコー（ドップラー検査）は保険適用で、３ヶ月後、６ヶ月後の検査は研究費で負担する。
承認。

（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）
特に問題なく承認とする。

（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）
(10-04)では薬剤を特定していたが、本研究では値の管理のみで薬剤は特定しない。特に問題なく承認。

（10-13）切除不能・再発小腸癌に対するオキサリプラチン併用フルオロウラシル持続静注/アイソボリン療法（mFOLFOX6）に関する第二相試験
（申請者：安井腫瘍内科医師）
京都大学の倫理委員会で承認を得ている。2年間で40例を予定しているが、症例としては非常に少ないので是非協力したい。
承認。

（09-29）開腹手術を受けた婦人科疾患患者の日常生活の実態とジェンダー意識の影響
（申請者：渚　副看護師長）
以前に小委員会へ提出した際に計画していた、退院指導のパンフレットの作成までは期間的に無理なので、実態調査・意識調査までとした。最終的にどうまとめるかは非常に難しいが、この研究を実施すること自体については承認とする。

以　　上