倫理小委員会

平成２２年３月１５日（月）16:00～17:00

出席者　島津臨床研究センター長、
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１題の審査について

（09-46）学会ガイドラインに基づく原発性アルドステロン症の診断と効果的な薬物治療法の確立(PHAS-J-2)（申請者：成瀬内分泌代謝高血圧研究部長）

本研究では前半部分に参加したが、後半部分には参加できないといったケースがあり、前半部分と後半部分で別々に同意を取得する。

その他細々とした変更が有るが、全て軽微な変更として小委員会で承認し、本委員会へは報告のみとする。

２．新規申請課題８題の審査について

（10-14）糖尿病足病変ハイリスク患者への外来での予防的フットケアの有効性に関する研究（申請者：河野糖尿病内科医長）

糖尿病合併症管理料を算定し実施しているフットケアについて調査するもので、国立病院機構共同臨床研究の一つ。

セルフ・フットケアノート内の図表（足の絵）に修正が必要な部分（文言と足の左右が違う）があるので訂正して本会議へ提出する。

（10-15）院内ドクターハート発生状況に関する実態調査
（申請者：上薗救命救急センター看護師長）

実態調査及び分析を実施すること自体には倫理的問題は存在しないので倫理委員会の審議は必要ないと判断する。調査結果の公表をする等で倫理的配慮が必要となった時点で改めて倫理委員会へ提出すればよい。

（10-16）冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究
（申請者：小川循環器科医師）

実施計画書の試験デザインの部分と、説明文書での表現で、非盲検ランダム化と二重盲検が混在しているので整理して修正し、本委員会へ提出する。

（10-17）臨床病期　/　肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第　/　相試験（申請者：山口外科医長）

JCOGプロトコール審査委員会で承認されている。

特に問題なく本委員会へ。

（10-18）Stage　治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第　相比較臨床試験（申請者：山口外科医長）

上記(10-17)同様JCOGプロトコール審査委員会の承認されている。

特に問題なく本委員会へ。

（10-19）Stage　b 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第　相試験

（申請者：山口外科医長）

大鵬薬品工業が直接研究費を出しての多施設共同研究であれば、倫理的な問題について倫理委員会本委員会で承認を受け、ＩＲＢへも提出が必要。平行して本委員会へ提出する。

（10-20）出産経験のない女性の予測的妊娠確認行動に関連する要因について

（申請者：伊藤助産師科教員）

今年度の学生との共同研究で、卒業後来年度の学会で発表する予定で継続する。

アンケート方式で、回答をもって同意を得たものとする。医療関係以外のデータが欲しいが依頼先が難しい状況。

アンケートの回答欄は２行になるよりも横一行にする方が回答しやすい。

対象年齢の明記とアンケート回答欄のレイアウトを修正して本委員会へ。

（10-21）内分泌・代謝性疾患分野の単一遺伝子疾患の遺伝子診断

（申請者：臼井内分泌研究室長）

先行研究の承認期限が近くなり、内容はほぼ継続であるが一部変更が有るので新規として申請した。

診断・治療に役立つと既に認識されている遺伝子解析について、先進医療として申請するかは別途検討が必要であるが、倫理小委員会としてはこのまま本委員会へ提出することとする。

以　　上