倫理小委員会

平成２２年５月１７日（月）16:00～17:40

出席者　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
菅原内科系統括部長、北岡医療情報部長、奥野感染制御部長
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．緊急申請課題１題の審査結果報告について

（10-22）標準治療無効の進行・再発副腎皮質癌症例に対する gemcitabine、capecitabine の使用（申請者：玉那覇内分泌代謝内科医師）

患者の治療に関して、一刻も早く治療にはいるため、迅速審議の対象として決裁をもって承認し、既に治療を開始している件を報告する。

本来の適用ではないが、副腎皮質癌の適用薬が無いことから、症状詳記を添えて保険診療で対応する。健康保険が不可の場合は病院負担となる。

２．審査承認事項変更願１題の審査について

（06-21）２型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験（J-DOIT3）（申請者：河野糖尿病内科医長）

中央の研究審査では既に承認されている。主要評価項目の変更があるので、本委員会へ提出する。

３．新規申請課題１２題の審査について

（10-23）超急性期脳梗塞に対する血管内救済療法の介入
（申請者：村上脳神経外科医師）

超急性期脳梗塞に対するt-PA静注療法適用外、又は無効例に対して積極的に血管内治療で介入し、予後を調査する。次の(10-24)への登録も可となる。

同意書については、研究参加と手術同意の2段階になる。手術同意のチェック項目を検討して本委員会へ。

（10-24）超急性期脳梗塞に対する血管内救済療法の効果に関する全国前向き登録研究
（申請者：村上脳神経外科医師）

超急性期脳梗塞に対するt-PA静注療法適用外、又は無効例に対する治療に関するデータの蓄積。治療方針は各病院の選択による検察研究。1年間の前向き研究。本委員会へ。

（10-25）日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究
（申請者：村上脳神経外科医師）
2007年1月から2009年12月に実施された血管内治療の全件登録。既存のデータの利用であり、情報公開のみで、拒否権の補償は必要ない。情報公開文書を修正し本委員会へ提出する。

（10-26）肥満残存高血圧合併睡眠時無呼吸患者に対する防風通聖散及び大柴胡湯の治療効果の比較と病態生理の解明（申請者：吉田歯科口腔外科医長）
内容的には特に問題はない。研究計画書、患者への説明書及び同意書が未だ完成していないので、それぞれ添付して本委員会へ提出。

（10-27）口腔顎顔面領域の筋過緊張に対する muscle afferent block (MAB) 療法
（申請者：吉田歯科口腔外科医長）
ボツリヌス療法が高価であり、長期反復による抗体産生の懸念もあることから唯一の代替療法である。高度医療の既評価技術として申請予定。
研究計画書、患者への説明書及び同意書の完成版をそれぞれ添付して本委員会へ提出。

（10-28）超音波による関節軟骨の力学的測定の臨床研究
（申請者：中川病棟管理部長）
申請者、代理説明者（向井医師、手術中）とも欠席。
小委員会での審議なしに本委員会への提出は原則不可。緊急性が無ければ次回の小委員会（7月開催）へ再度提出。その際には研究計画書をもう少し項目立てたものを作成して添付すること。

（10-29）股関節疾患における関節軟骨の力学的測定の臨床研究
（申請者：中川病棟管理部長）
同上。

（10-30）骨粗鬆症性椎体骨折後の新規椎体骨折の危険因子の解明
（申請者：中川病棟管理部長）
島津臨床研究センター長が代理で説明。
ＮＨＯ共同研究運動器疾患、整形外科領域の研究（村山医療センター）に参加する。
村山医療センターの倫理委員会申請書類が添付されているが、審査申請書、説明書及び同意書については、京都医療センター版を作成して添付し、本委員会へ。

（10-31）眼手術周術期の抗凝固薬、抗血小板薬休薬による眼合併症、全身合併症に関する研究（申請者：山本眼科医長）
ＮＨＯのＥＢＭ推進のための大規模臨床研究。同意書については、必ずしも必要ではないが、口頭にて同意を確認し、カルテに記載することとする。不同意書は必要な

い。以上を修正して本委員会へ

※　臼井委員より、既存データの収集に関する同意の取得について、倫理委員会として一定の基準を設けておく必要があるとの意見があった。

これから収集するデータであっても、通常の診療で取得可能なデータの利用については、既存データといえることを考え、同意を得ることが可能なものについては同意を得る努力はする必要がある。可能なものについては口頭により同意を確認し、カルテに記載することとし、不可能なものについては情報公開で良い。

小委員会として上記のとおり本委員会へ提案する。

（10-32）DDSクルクミンによる心不全治療法に関する研究　－高血圧性心肥大における左室拡張能に対する影響の検討－（申請者：長谷川展開医療研究部長）

現在進行中である先行研究の終了後に開始予定。「薬」ではなく「健康食品」として取り扱う。特に問題なく、本委員会へ。

（10-33）喫煙による酸化ストレスに対する高吸収クルクミンの効果に関する研究（申請者：長谷川展開医療研究部長）

禁煙外来に於いて、禁煙が成功しなかった患者を対象とする。患者の負担は無いようにする。

研究計画書を作成、添付して本委員会へ。

（10-34）褐色細胞腫の診断及び治療法の推進に関する研究（申請者：成瀬内分泌代謝高血圧研究部長）

予後の追跡及び病理固有組織の解析。

説明と同意については最も厳しいパターンで作成している。

本委員会へ。

以　　上