倫理委員会

平成２２年６月１４日（月）16:00～17:10

出席者　外部委員：依田委員、平石委員、藤森委員
　　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

（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）

標準治療が無効となった２症例の治療に関して、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する。

２．審査承認事項変更願の審査について

（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）

主要評価項目をイベント発生以前に施行される具体的な治療手技を含めるかたちに変更。中央の研究審査では既に承認されており、当院の倫理委員会でも承認とする。

３．新規申請課題の審査について

（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。次の課題(10-24)への登録もおこなう。

承認。

（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、又は無効例に対して施行された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。1年間の前向き観察研究。

承認。

（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）
既存資料の登録研究。院内では連結可能であるが、匿名化されたデータを登録するので、改めて同意をとる必要はないが、研究の実施について情報を公開する。承認。

（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）
睡眠時無呼吸に対して口腔内装置を使用している患者を対象として、漢方薬の効果を検証する。
説明書、同意書については7月に分担研究者が集まった際に確認するので、多少の変更がなされる可能性はあるが、承認とする。

（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。
承認。

（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）
最終的には体表から関節の状態を評価することを目標としており、その基礎研究として術中に直接測定を行い標準値データを作成する研究。患者さんへの不利益としては手術時間が15～20分程度延長することのみ。承認。

（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。
休薬については制約はかけず、あくまでも臨床経過によって選択していくこととしている。中央の倫理委員会も承認されているので当委員会でも承認とする。

（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）
「健康食品」として取り扱うので、観察期間12週間の内に心肥大に影響する保険診療上の薬剤の変更があった場合には本研究から離脱する。承認。

（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。試験計画書では「高吸収クルクミングミ10mg×3個」としていたが保存期間が短いため「クルクミンカプセル30mg×1個」に変更する。単回投与と複数回投与の血中濃度の比較はしていない

が、単回投与でも充分な濃度を得られる。蓄積性はない。承認。

（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）

以前（2009年度）に実施した疫学調査を受けて、前向きの症例登録及び病理所見の中央での判定を行う。

主任研究者及び分担研究者の所属施設は倫理的審査を必要とするが、協力施設においては、患者とリンクしないかたちでの診療情報の提供のみであり、原則的には研究実施の公表のみとして倫理的審査は不要としている。。

厚生労働省の研究班の方では全て利益相反審査委員会で審査を受けることとなっているので自己申告書を提出いただいたが、申告するものは無いとのことなので、この場で利益相反審査委員会の審査を経たものと見なし、倫理委員会に於いても承認とする。

以　　上