倫理小委員会

平成２２年７月２６日（月）17:30～19:30

出席者　島津臨床研究センター長、北岡医療情報部長、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

（09-01）　ｂ型高脂血症患者に対するフェノフィブラートとエゼチミブの単独療法と併用療法のランダム化比較試験（申請者：田上内分泌代謝内科医長）

昨年、研究期間を1年間延長したが、症例数が不足しているため再度1年間の延長を申請する。また、LDL-Cの測定について一旦直接法としたが、再度間接法での実施へ変更することとなった。エンドポイントにおける主要評価項目であり、中央測定の項目であるので、実施側で直接レギュレーションすることはない。

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１２題の審査について

（10-37）深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第　相試験（申請者：畑外科医師）

JCOGプロトコール審査委員会承認済み。

標準治療は「網嚢切除しない」。「網嚢切除する」群は合併症の危険性もあるが予後もよい可能性がある。

術前に一次登録を行い、術中に腹腔内を確認、ステージングに問題ないことを確認して二次登録。この時にランダム化割付が行われる。

この形で本委員会へ提出する。

（10-38）家族性不整脈症候群における遺伝子診断
（申請者：赤尾循環器内科医長）

対象疾患の内「ＱＴ延長症候群」については遺伝子検査が保険適用となっているが、患者に負担を求めることはしないで研究費で負担する。

遺伝子解析は京大又は滋賀医大で実施する。当院からは匿名化された血液献体を提供する。

特に問題はなく、本委員会へ提出する。

（10-39）緩和ケアを必要とする患者に対する音楽療法についての研究
（申請者：土屋がん診療部長）

これまでの実績を踏まえ、今後の研究に資するためのパイロット的な緩和ケア

対象患者への音楽療法施行については小委員会で承認とし、研究としての方向性がまとまり、実施にうつる段階で、再度倫理小委員会を経て本委員会へ提出することとする。

（10-40）糖尿病の血糖コントロール指標に関する研究
（申請者：坂根予防医学研究室長）

保険適用外の検査については研究費で賄い、診療で使われているデータがそのまま移行できるので、新たに患者さんの負担は発生しない。

本委員会へ提出する。

（10-41）PCI後のRoutine Follow-up Coronary Angiography の有用性を検討する多施設前向き無作為化試験（申請者：石井循環器内科医師）

同意文書の宛名を京都医療センター院長に訂正し､同意撤回書も添付すること。

申請書の代表者を石井医師から赤尾医長へ変更する。また、直接本研究に参加してＩＣを実施する者は広く共同担当者として記載する方がよい。

上記の点を修正して本委員会へ提出する。

（10-42）外傷性軽度脳損傷後の認知機能障害の発生頻度およびその発生規定因子に対する研究（申請者：別府救急科医長）

中野救急科医師が代理で説明。

家族へのアンケートについては回答をいただくことで同意を得たものとみなせる。3ヶ月後のフォローが確実にできるような、工夫を盛り込んで本委員会へ提出する。

（10-43）糖尿病・肥満における心腎連関進展因子としての脂質炎症関連分子の意義とその効果的治療法の検討（申請者：佐藤臨床代謝栄養研究室長）

橡谷糖尿病内科専修医が代理で説明。

基本的には観察研究。通常の診療レベルの検査のみ。

バンク事業への協力について､「ヒト遺伝子研究」説明文書と「ヒト遺伝子解析」計画書の記載内容に齟齬があるので整理すること。また、同意説明文書のチェック項目「８.」の文章を整理する若しくは二項目に分割すること。

上記の点を修正して本委員会へ提出する。

（10-44）日本人におけるClopidogrel High Dose の有用性の検討
（申請者：益永循環器内科医師）

検査部門の体制が採血スケジュールに対応できるか整理しておくこと。

京都大学医の倫理委員会の承認書の写しを添付し、説明文書中の倫理委員会の表記を京都医療センター倫理委員会に訂正する。また、同意撤回書を添付して本委員会へ提出する。

（10-45）ST 上昇型急性心筋梗塞患者におけるβ遮断薬の有効性を検討する多施設共同無作為化比較試験（申請者：益永循環器内科医師）

サブスタディの部分と予定症例数を申請書に追加して本委員会へ提出する。

（10-46）大腸内視鏡（CF）検査施行患者における過敏性腸症候群（irritable bowel syndrome:IBS）の有病率調査と、IBS患者に対する薬物治療の検討（申請者：前川健診部長）

薬剤の投与期間は4週間とし、使用薬剤については主治医の選択に任せることとして介入はしない。実施期間は倫理委員会承認から2年間とのことであり、その期間を明記すること。また、資料に「おなか日誌」が抜けているので添付して本委員会へ提出する。

（10-47）先進医療として施行された大腸ESDの有効性と安全性に関する多施設共同研究（前向きコホート研究）（申請者：前川健診部長）

大腸ESDについては当院も先進医療として認定されており、全例報告しているが、そのデータを日本消化器内視鏡学会へも別途登録する。先進医療の認定を受けている病院のデータを学会が集約するかたち。

先進医療を申請する際に当倫理委員会で承認されているか確認する。

本手技を実施するのは先進医療の認定を受けている水本医師のみとする。

先進医療の申請時の経緯を添えて本委員会へ提出する。

（10-48）慢性腎臓病（CKD）患者に対するアリスキレンの有用性についての検討（申請者：瀬田腎臓内科医長）

八幡腎臓内科医長が代理で説明。

安全性の面から、中止基準は明記しておいた方がよい。また、研究期間は明確にし、一応の期間を決めておき、症例数が不足していれば延長するかたちをとる。

主要調査項目は投与後12週までのデータであるが、それ以後についてどうするのかということも入れ込んで本委員会へ提出する。

（10-49）CKD4群に対し冠動脈インターベンション（PCI）を施行した症例に関する研究（申請者：阿部循環器内科医長）

石井循環器内科医師が代理で説明。

基本的に既にある情報を用い、新たに情報を得ることはない。同意の取得についてはポスターの掲示、ホームページへの掲載等による情報の開示による。

小委員会で承認とし、本委員会へは報告のみとする。

以　　上