倫理小委員会

平成２２年９月２１日（火）16:00～

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、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４題の審査について

（08-19）肥満症・メタボリックシンドロームに対するエクオール投与の有効性に関する研究（申請者：浅原臨床代謝栄養研究室長）

内容に変更はなく、研究責任者の改姓及び研究分担者の変更。

目標症例数１００に対して現在の登録数が４５例であり、研究期間を延長してもう少し登録数を増やしたい。

小委員会で承認とし、その旨本委員会で報告する。

（07-07）糖代謝障害における骨粗鬆症に対するビスフォスフォネートの有用性に関する検討（申請者：成瀬内分泌代謝高血圧研究部長）

使用薬剤をアレンドロネートからビスフォスフォネートに変更することにより、対象症例の幅を拡げ、登録の推進を図る。また、実施期間も一年間延長して登録数を確保する。

小委員会で承認とし、本委員会へは報告のみとする。

（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）

共同担当者を追加。

研究参加についての患者説明文書に、これまで口頭で説明していた保険適用検査についての一文を追加する。

小委員会で承認とし、本委員会へ報告する。

（09-11）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－高血圧性心肥大における左室拡張能に対する影響－
（申請者：長谷川展開医療研究部長）

研究計画に中間解析を追加し、有益あるいは不利益な効果が明らかな場合には当倫理委員会にてその継続の可否等を検討することとしたい。

具体的には中間解析の結果を第三者的な立場にある専門家に見ていただき、専門家の立場から判断をしていただいた上で、それを基に倫理委員会が研究継続の要否を決定することとする。

以上のかたちで承認として、本委員会へ報告することとし、２ヶ月後の小委員会に中間解析の結果とそれに対する専門家の判断を提出する。

訂正箇所として、様式１審査申請書の２．共同担当者名の小坂田先生の役職は「診療部長（医事管理担当)」に訂正。

２．新規申請課題７題の審査について

（10-51）悪性 Gastric outlet obstruction に対する WallFlex stent の有用性を検討する多施設共同臨床試験（MUST-GOOD study）
（申請者：水本消化器内科医師）

平成２２年４月から保険適用となったものについて、メーカーは市販後臨床試験をしないので、研究者が自らデータをまとめようという取り組み。

実施期間が明確になっていないが、ある程度期間を決めておいて、必要であれば延長する形をとる。

実施期間を明記して本委員会へ提出する。

（10-52）核酸アナログ未治療のＢ型慢性肝疾患に対するエンテカビルの治療効果と耐性変異の検討（申請者：米田消化器内科医師）

国立病院機構肝疾患ネットワークの共同研究。

審査申請書の４．概要以下に数カ所の記載誤り（ラミブジン・アデホビル併用療法）があるので訂正する。

当院での目標症例数は現在エンテカビル投与中のる患者約４０例をあてる予定。

申請書の３．共同担当者名に当院で実際に担当する者をすべて記載すること。

上記加筆修正して本委員会へ提出。

（10-53）ラミブジン耐性のＢ型慢性肝疾患に対するアデホビル併用療法の治療効果と耐性変異出現の検討（申請者：米田消化器内科医師）

国立病院機構肝疾患ネットワークの共同研究。

当院での目標症例数は現在のところ１０名あまり。

上記(10-52)同様、共同担当者名を追加する。

加筆、修正の上、本委員会へ提出。

（10-54）慢性Ｃ型肝炎症例における IL28B SNP 測定の臨床的意義
（申請者：米田消化器内科医師）

現在、多施設では高度先進医療として承認されているところもあるが、当院では設備的に不可。保険適用時期についてはうわさ話程度の情報しかないのでアナウンスは難しい。

全くの自由診療となるので、保険診療とは来院日を分けて実施する事になる。

遺伝子解析に関する説明文書をもう少し簡略化してはどうか。

上記を考慮して少し手直ししたものを本委員会へ提出。

（10-55）インターフェロン療法における併用薬剤の影響：多施設共同疫学調査
（申請者：米田消化器内科医師）

京都大学旧第2内科関連病院の共同研究。

前向きではあるが、観察研究であって、医療情報の2次利用となるので、研究実施の情報公開で対応。文書同意までは必要とされないが、口頭にて同意を経てカルテに記載する。

情報公開についてはポスターを外来待合いあたりに掲示する方がよい。

ポスターの原案をつけて本委員会へ提出する。

（10-56）転移性下垂体腫瘍の頻度と病態に関する多施設共同研究
（申請者：島津臨床研究センター長）

多施設共同による後ろ向き調査観察研究。

個々の同意については疫学研究に関する指針」により原則不要。

研究計画書６の３)「対象は患者あるいは家族の同意を得た患者とする」は誤りのため削除。

二次調査における患者生年月日について、通常は「年月」までであるが、同一の患者が複数の施設で登録されることを避けるため、「日」までの記入を依頼する。

本委員会へ提出。

（10-57）乳癌患者における骨転移発現を含む骨関連事象に関する実施調査への参加（申請者：坂田外科医長）

京大の研究に当院も施設として参加する。対象は過去に診断された症例について、その後の経過について診療情報を提供する。院外への提供時には匿名化されたデータを使用する。

症例登録の材料は既に準備できている。研究実施の情報提供についてはポスターの掲示でおこなう。

審査申請書は当院の倫理委員会に対するものなので、代表者名は坂田医長に訂正し、共同担当者欄に主たる研究者として戸井先生を記載する。また、当院内で協力者がいれば共同担当者欄に追記する。

以上修正して本委員会へ提出。

以　　上