倫理委員会

平成２２年１０月１８日（月）16:00～17:00

出席者　外部委員：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

（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）

主任研究者の改姓（佐藤→浅原）、分担研究者の交替、研究期間の延長につき、小委員会で承認したことを報告。

（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）

研究課題名の薬品名を一般名に変更することによる、対象薬剤の拡大と、研究期間の延長につき、小委員会で承認したことを報告。

（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）

共同担当者の追加と、患者への説明文書中の保険診療に関する検査項目についての説明が不十分であった箇所を修正したことにつき、小委員会で承認したことを報告。

（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」を追加したことについて、その内容も含めて小委員会で審議し、承認したことを報告。

２．新規申請課題の審査について

（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）

既に保険適用となっているが、日本国内でのエビデンスが充分でないため、にその有用性を確認するための共同試験に参加する。承認とする。

（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研究。統括機関である大阪医療センターの倫理委員会は承認済み。当委員会でも承認とする。

（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研究。統括機関である大阪医療センターの倫理委員会は承認済み。上記（10-52）と同様、承認とする。

（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）

小委員会にて指導のあった「臨床的遺伝子診断」説明文書の簡略化について、施設名が「国立京都病院」となっている部分を数カ所訂正。さらに、無関係な部分があるので削除する。

自費診療にかかる費用の流れ（徴収方法等）について、医事部門に確認をしておくこと。

同意書に、検査結果をカルテへ転記して参照できるようにすることについての項目を追加する。

修正した書類を再度提出いただいた上で承認とする。

（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）

京都大学第二内科関連病院での共同研究。小委員会で依頼のあった情報公開ポスターの原案が示された。審議の上承認とする。

（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）

主たる研究機関は鹿児島大学であり、研究に関する情報の公開は鹿児島大学のホームページに掲示されている。

特に問題なく、承認とする。

（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）

京都大学入選外科の研究に参加するかたち。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。

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が、院内に掲示するものにつては京都医療センターバージョンを作成していただくこととして、承認とする。

（10-58）伏見区心房細動患者登録研究（申請者：赤尾循環器内科医長）

基本的には既存のデータを用いた観察研究であり、口頭による同意で、そのことをカルテに記載する。同意の取得が不可能な場合には、ポスターやホームページへの掲載等により情報を公開し、参加を希望しない場合の取扱を記載する。ただし、当院では文書による同意も実施する予定。

ポスター等の発行者名は「伏見区循環器病研究会」等とし、その参加施設として伏見医師会や京都医療センター循環器内科等を併記する。患者への説明文書も同じ。

患者の重複登録には十分注意する。

以上の議論を踏まえて承認とする。

以　　上