倫理委員会

平成２２年１２月２０日（月）16:00～18:00

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
　　幾嶋管理課長

１．新規申請課題の審査について

（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）

基本的な計画は可とする。

アリスキレンの注意書き「慎重投与」に関して、既存の観察研究データから、対象をステージ　～　までとしたことの資料を添付することと、介入研究にかかる賠償保険の加入について、保険会社から見積を取得するなど、加入する方向で進めること。

以上の点について対応結果を提出いただいて、決裁による審議を経て承認することとする。

（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）

当初、１２週間の投与で承認されている研究について、投与期間を２４週間に変更する申請。先行する「天然成分クルクミン」を使用した研究の中間解析の中で、３ヶ月の投与では優位な差は出ておらず、６ヶ月で優位な傾向が現れそうな結果となっている。したがって、DDSクルクミンについても、３ヶ月（１２週）の投与では優位な差が現れない可能性が高いので、６ヶ月（２４週）に延長したい。

特に問題なく、承認とする。

（01-16）ヒト糖尿病性腎症（糸球体硬化症）発症遺伝子の同定に関する研究
（申請者：服部糖尿病研究部長）

先行研究の結果を受けて追加的に前向きデータを収集することになるので、変更申請ではなく、新たに受付番号を附番して新規研究として承認する。説明文書の研究機関、研究者名が「国立京都病院」となっている部分を訂正。また、同意書のあて先は病院長とすること。

（10-59）国立病院機構における Clostridium difficile 関連下痢症の発生状況と発生予防に関する実態調査（申請者：小田垣内科医長）

国立病院機構６０施設が参加するEBM研究。中央では既に承認されている。

当院では感染対策を強化しており、現在では月に１例程度。

承認。

（10-60）術中侵襲反応抑制下における糖負荷の検討（申請者：七野手術管理部長）

通常診療の結果から4群に分類する観察研究。補償については、医薬品副作用被害救済制度及び医師賠償責任保険で担保し、無過失の補償はしない旨を明記する。

承認。

（10-61）胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術の安全性に関する第　相試験（申請者：畑　外科医師）

課題名を「胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術の安全性に関する前向き観察研究」に訂正。特に問題なく、承認。

（10-62）胃切除術後患者における鉄・ビタミンB12・葉酸の吸収障害の発生割合に関する研究（申請者：畑　外科医師）

既存データの利用であり、研究内容の掲示を行うので個々に同意をとる必要はないが、基本的には同意を得ることとしている。

特に問題なく、承認。

（10-63）夜間頻尿に対するラメルテオンの効果の検討（申請者：増田泌尿器科医師）

ランダマイズの試験での補償について、主任研究者の所属である京都大学に確認しておくこととして承認とする。

（10-64）肝転移を有する治癒切除不能な結腸・直腸癌患者（初回治療患者）に対するベバシズマブ(bev)またはセツキシマブ(cet)併用mFOLFOX6療法の検討（申請者：小木曽外科医師）

審査申請書「４．概要」の「（２）対象及び方法」にの誤記（５行目以下）を訂正したものを提出。承認とする。

（10-65）胆道癌の術後再発症例と非切除症例の予後の違いについてのretrospectiveな検討（KHBO-01）（申請者：小木曽外科医師）

研究の実施について、ホームページへ情報公開の掲載をすること。

後ろ向きの検討と言うことで倫理的な問題はない。承認。

（10-66）胆膵腫瘤に対する超音波造影剤ソナゾイドを用いた造影ハーモニック超音波内視鏡検査（申請者：友野消化器科医師）

費用面では保険適用の診療分の請求で、超音波内視鏡でのデータも取得できる。

将来的には、適用拡大を見据えて、高度医療や先進医療等の申請に必要な症例数を収集しておくと言った側面も考えられる。実際の有効な症例を基に、次のステップも期待して承認とする。

（10-67）難治性副腎疾患の成因解明と診断・治療法開発のための副腎資源バンクの構築（The Adrenal Bank）（申請者：成瀬内分泌代謝高血圧研究部長）

特に問題なく、承認とする。

（10-68）National Clinical Database（日本臨床データベース機構）への手術症例登録（申請者：猪飼外来管理部長）

日本外科学会を中心として、各外科系学会が協働して取り組むこととなった。当院では、外科、呼吸器外科、心臓血管外科の手術症例を全例登録する。

将来的には、専門医制度の申請の際に、ここに登録されている症例と対応させた担当症例を出さなければいけなくなりそうなので、NCDに協力していなければ専門医の申請ができなくなる恐れがある。

平成２３年１月１日からの実施で承認。

（10-69）脳神経外科手術におけるジアグノグリーンの使用（申請者：福田脳神経外科医長）

費用について、薬価収載されている検査用薬であり、患者負担としていたが、ジアグノグリーンの適用は肝機能検査と循環機能検査とされているので、病院負担として症例をフォローしていく。

海外で脳外科領域が適用として認められているかを確認して、厚労省の「医療上の必要性の高い医薬品」に申請することも視野に入れることとして、承認。

（10-70）原発性アルドステロン症の副腎組織における副腎酵素免疫組織化学的解析（申請者：成瀬内分泌代謝高血圧研究部長）

既存試料の二次利用。今後摘出される腫瘍組織も含み、文書による同意を取得するよう努めるが、過去の症例についてはホームページ上の情報公開で対応。

特に意見無く、承認とする。

（10-71）中国大都市における糖尿病などの生活習慣病に対する予防・治療のモデル構築に関する研究（申請者：成瀬内分泌代謝高血圧研究部長）

国際医療研究開発事業。検査用機器の提供と資金援助が中心。「尖閣諸島問題」で

遅延していた。研究実施主体の中国国内の関連規則及び実施施設の倫理基準に準拠する。

特に問題なく、承認とする。

２．臓器移植法の改定に伴う脳死判定委員会規程及び脳死判定マニュアルの改定について（申請者：脳死判定委員会委員長　中村神経内科医長）

当院は脳死下における臓器提供施設であり、平成１０年８月３１日に脳死判定マニュアルが作成されたが、その直後の平成１１年１０月１日に厚労省「脳死判定手順研究班」から「脳死判定マニュアル」が示されて、当時不明確であった部分が明確になった。

また、平成２１年４月１７日に改正臓器移植法が施行されて、制度が大きく変わった。

これらを受けて、当院の脳死判定マニュアルを見直す必要があり、今回改定することとなった。

具体的には「脳死判定委員会規程」の第３条に小児科医が追加されたことと、第９条から第１１条の児童に関する部分の追加。

「脳死判定マニュアル」では、当院独自の内容として、「聴性脳幹誘発電位」を必須とした。これは「平坦脳波」の判定が困難な場合にも有効である。

虐待防止委員会に関連して、病院として小児科等で虐待が疑われるケースの対応について、倫理的な議論がなされていない。病院においては、虐待が疑われるケールが合った場合には通報する義務がある。

次回の倫理委員会（本委員会）で、当院の虐待防止に関する体制について、議題として提出することとする。

以　　上