# 倫理小委員会

平成２３年１月１７日（月）15:00～

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
秋山地域医療部長、奥野感染制御部長、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２題の審査について

（09-31）超音波による関節軟骨の質的特性の臨床研究
（申請者：中川病棟管理部長）
測定機器の改良による研究機関の2年間の延長。小委員会で承認し、本委員会へ報告する。

（09-32）体表からの超音波による関節軟骨の質的特性診断装置の開発に関する臨床研究（申請者：中川病棟管理部長）
(09-31)と同じ。小委員会で承認し、本委員会へ報告する。

２．新規申請課題19題の審査について

（11-01）クルクミンが変形性膝関節症に及ぼす影響についての短期臨床研究
（申請者：中川病棟管理部長）
クルクミン（セラクルミン）はセラバリューズ社から提供される。臨床研究に係る賠償保険は見積もり依頼中。保険契約が間に合えば、資料を添付して本委員会へ提出する。

（11-02）骨粗鬆症性椎体骨折後の新規椎体骨折の危険因子の解明
（申請者：中川病棟管理部長）
国立病院機構ネットワーク共同研究。既に研究は始まっているが、平成24年3月まで登録機関があるので、当院も参加する。村山医療センターで臨床データを保管・解析する。
主任研究施設である村山医療センターの倫理委員会の承認書を添付し、患者への説明書及び同意書を京都医療センター用に修正して本委員会へ提出する。

（11-03）切除不能・再発小腸癌に対するオキサリプラチン併用フルオロウラシル持続静注/アイソボリン療法（mFOLFOX6）に関する第二相試験（プロトコル改訂）（申請者：安井腫瘍内科医師）
昨年承認された受付番号（10-13）の内容の変更。対象の矛盾点の修正や細部

の記載の変更等、プロトコールの本質部分については全く変更がない。
「審査承認事項変更届」を添付して承認。本委員会へは報告のみとする。

（11-04）肥満合併糖尿病患者におけるミチグリニド＋ボグリボース併用療法の有効性の検討（申請者：浅原臨床代謝栄養研究室長）

両剤とも既に使用されている薬剤であり、併用している症例も糖尿病患者では多数あるが、肥満合併の症例に焦点を当てて、しっかりデータを収集する。

酸化ストレスに関する検査は保険未収載のため、研究費で負担するが、それ以外は通常の保険診療。

患者説明文書中に検査費用について、厚生労働省から支給されるような文面になっているので、修正して本委員会へ提出すること。

（11-05）高血圧合併糖尿病患者における降圧薬配合剤（ＡＲＢ／利尿薬配合剤）に関する研究（申請者：浅原臨床代謝栄養研究室長）

(11-04)同様患者説明文書を修正する。対象とする薬剤については共同研究者と相談して、本委員会までにある程度の方向性を決定しておくこと。

本委員会へ提出。

（11-06）頸動脈内膜剥離術における動脈硬化巣・プラークの性状と生理活性物質の病態生理学的意義についての検討
（申請者：浅原臨床代謝栄養研究室長）

検体を利用することについてしっかり説明して同意を得るが、結果については未だ確実なものではないので患者へのフィードバックはしない。

(11-04)同様患者説明文書を修正して本委員会へ提出。

（11-07）皮下脂肪・内臓脂肪組織におけるホルモン・生理活性物質の病態生理学的意義についての検討（申請者：浅原臨床代謝栄養研究室長）

手術時に得られるサンプルの提供に同意いただいた方が対象。特に問題なく、(11-04)同様患者説明文書を修正して本委員会へ提出。

（11-08）未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適用拡大に関する第　相試験（申請者：畑外科医師）

ＪＣＯＧの審査で既に承認されている課題。症例はかなり限られてくる可能性はある。

特に問題なく、本委員会へ。

（11-19）胃全摘手術に対する術後感染予防薬の投与期間に関する比較試験
（申請者：畑外科医師）

外科感染症学会主導の研究。ICDとも協議して実施。

本委員会へ。

（11-20）直腸癌手術に対する術後感染予防薬の投与期間に関する比較試験
（申請者：畑外科医師）
(11-19)と同様に、ICDと協議のうえ実施。待機的開腹術症例が対象。術前の経口投与は無し。
本委員会へ。

（11-09）silent HBV infection を標的とした血清学的な検討
（申請者：米田消化器内科医師）
保険適用外のマーカー検査の費用は研究費で賄う。検体の保管管理が長期に渡るので担当者の引継等に注意が必要。
申請書の書式を一部修正。説明文書及び同意書を添付して本委員会へ提出。

（11-10）ジェノタイプ2型慢性C型肝炎症例におけるHCV非構造領域の解析
（申請者：米田消化器内科医師）
山梨大学医学部消化器内科への検体提供施設として申請。特に問題はなく、本委員会へ。

（11-11）ラミブジン・アデホビル併用療法効果不良のB型慢性肝疾患に対するテノホビルの切替試験（申請者：米田消化器内科医師）
国立病院機構の共同研究。代表研究機関の大阪医療センターで倫理委員会承認済み。テノホビルの適用拡大を意図し、薬剤については保険適用までは一括購入したものを送付いただく。
臨床研究に係る賠償責任保険の費用負担、契約元について確認しておく。
説明文書の担当医師を修正して本委員会へ提出。

（11-12）慢性腎臓病の予後を問診・画像検査・病理情報から複合的に予測する方法を確立する前向き観察研究（申請者：八幡腎臓内科医師）
国立病院機構ネットワーク共同研究。主任研究施設の千葉東病院では倫理委員会で承認済み。特に問題なく本委員会へ。

（11-13）KRAS野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する5-FU系薬剤、イリノテカン、オキサリプラチン不応不耐症例を対象としたパニツムマブ＋イリノテカン療法またはパニツムマブ単独療法の臨床第　相試験
（申請者：岡崎腫瘍内科医師）
国立がん研究センターの多施設共同研究。
患者さんへの説明文書に当院での担当責任者を記載。同意撤回書も添付して本委員会へ。

（11-14）インスリンポンプ療法用の患者指導ツール開発に関する研究
（申請者：村田糖尿病内科医師）
発明、工夫ではなく著作権として、知的所有権の保護など、取扱について本部の相談窓口へ問い合わせること。
本委員会へ提出。

（11-15）扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺がんに対するベバシズマブを含むプラチナ併用化学療法施行後の増悪例における、ドセタキセル＋ベバシズマブ併用療法とドセタキセル単剤療法の無作為化第　相試験
（申請者：田中呼吸器内科医師）
近代医学部腫瘍内科の多施設共同研究。既に始まっている研究に当院も参加する。利益相反自己申告書の３．については、200万円を超える場合に「有」とするので、今回は「無」に修正。
本委員会へ。

（11-16）院外心肺停止患者における近赤外線による無侵襲脳局所酸素飽和度（rSO2;Regional Cerebral Oxygen Saturation）測定の有用性に関する研究
（申請者：阿部循環器内科医長）
本研究のプロトコールは、代表研究施設でも倫理委員会の審議は未だ終了していないが、特に問題はなく、本委員会へ提出。

（11-17）本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI）
（申請者：阿部循環器内科医長）
日本心血管インターベンション治療学会主導の全症例登録。患者の個人情報について、生年月日は月までにするか若しくは年齢のみにしていただく。
大きな問題はなく本委員会へ提出。

３．虐待防止委員会について

（11-18）虐待防止委員会について
（申請者：秋山地域医療部長）
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に関連して虐待防止委員会を設置する。
委員会としては、臓器提供の有無にかかわらず活動する。
委員の定数が9名で、過半数の5名で成立として良いかの判断も含めて本委員会で審議していただく。

以　　上