倫理委員会

平成２３年２月２１日（月）16:00～18:00

出席者　外部委員：平石委員、藤森委員
内部委員：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．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：秋山祐一　地域医療部長）
改正臓器移植法への対応もふまえて、組織を整備する必要がある。
診療上、虐待が疑われるケースに対する議論と、臓器提供に関しての虐待の有無に関する議論とでは、その取扱に差異が生じる。前者においては、虐待防止委員会での議論の結果について、事後に報告を受ける事で良いが、後者においてはは、倫理委員会の承認を必要とすべき。
虐待防止委員会の規定上は「倫理委員会に報告する」取扱いとして、臓器提供の手続きの中で、虐待防止委員会の決定について倫理委員会の承認を必要とするよう整理して頂く。
資料の倫理委員会の名簿は「小委員会」のものとなっているが「院内倫理委員会」というのは存在しない。「本委員会」のものと差し替える。

２．小委員会承認課題４題の報告について

（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：中川泰彰　病棟管理部長）
研究期間の延長。小委員会で承認した事を報告。

（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：中川泰彰　病棟管理部長）
（09-31）と同じく、研究期間の延長。小委員会で承認。

（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：安井久晃　腫瘍内科医師）
受付番号（10-13）で承認された課題について、患者の選択基準に関する不備の修正、

新規採用薬に関する変更及び研究参加機関の追加の申請。これらの内容が、プロトコルの本質を変えるものではない事が確認できたので、小委員会に於いて承認とした事を報告する。

（10-58）伏見区心房細動患者登録研究
（申請者：赤尾昌治　循環器内科医長）

研究組織及び同意取得方法の変更。研究組織に副代表を追加。開業医の参加を容易にするため、口頭による同意の取得とポスター掲示を取り入れる。介入のない観察研究であり、小委員会に於いて承認とした。

これをうけて本委員会は、研究組織の中で「研究助成金の拠出者」「協賛金を募る」などの表現は削除し、「研究資金」の項目を設けるなどの修正をするよう求める。利益相反に関する表現を、研究代表者に検討頂き報告をお願いする。

３．新規申請課題２０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：中川泰彰　病棟管理部長）

研究資金については「セラバリュー社から提供を受ける」として修正し、受託研究の「その他の研究」に準じた形の共同研究契約を締結する。４．研究計画の（７）費用については、薬剤について患者負担がないとを簡単に表現するよう修正する。

申請書類については、上記の修正を加えて承認とし、共同研究契約の内容について検討を進めていく。

（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：中川泰彰　病棟管理部長）

国立病院機構の共同研究。研究計画の主体である村山医療センターの倫理委員会では既に承認されている。前向き観察研究。研究デザインには「前向き比較介入試験」となっているが、実質的には治療についての介入はない。文言のかいしゃくについて問い合わせをしておく事。承認。

（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：浅原哲子　臨床代謝栄養研究室長）

両薬剤とも一般的によく使用されている薬剤であり、実際に併用されている症例もあるので、併用する事によって有害な事象が増えるという報告はない。

承認。

（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：浅原哲子　臨床代謝栄養研究室長）

当院の倫理委員会として、臨床研究に関する賠償保険の加入の要否については、基本的にはこれまでに確認されている有害事象が特に無い事と、院内の組織のみの研究である事を基準として、審査する事とする。

本課題については、利益相反自己申告書を添付して承認とする。

（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：浅原哲子　臨床代謝栄養研究室長）

脳神経外科との共同研究。6ヶ月で30例程度症例数。今回の研究でパイロット的な検討をして次の段階へ進む。特に問題なく承認。

（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：浅原哲子　臨床代謝栄養研究室長）

外科、形成外科との共同研究。外科の手術では皮下脂肪と内臓脂肪、形成外科の手術では主に皮下脂肪を採取して詳しく検査していく。特に問題なく承認。

（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：畑啓昭　外科医師）

ＪＣＯＧ共同研究。適用拡大治療として今回のガイドラインに入っているが、裏付けが十分でないので、その根拠を確立する。ＪＣＯＧのプロトコール審査は終了している。特に問題なく承認。

（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：畑啓昭　外科医師）

日本外科感染症学会主導の研究。主任研究施設の三重大学の倫理委員会は承認済み。（11-20）と併せて承認。

（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：畑啓昭　外科医師）

（11-19）と併せて承認

（11-09）silent HBV infection を標的とした血清学的な検討（申請者：米田俊貴　消化器内科医師）

まだ治療の対象とはなっていないが、潜在的な感染患者がいろいろな治療行為によって急性に増悪するケースが予想される。再活性化の頻度もまだ十分には解明されていない。最近では高齢者については抗ガン剤治療やステロイド治療なしに増悪するケースが多くなり、レトロな解析が必要と考える。承認。

（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：米田俊貴　消化器内科医師）
昨年承認された課題の関連研究。特に問題なく承認。

（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：米田俊貴　消化器内科医師）
今回の薬剤はＨＩＶのみの適用であり、ＨＢＶについては今後の申請を待つ状態。大阪医療サンターを代表とした厚労省科学研究費肝炎等克服緊急対策研究事業の一環として行う。保険については、症例数が少ないと思われるが、代表施設で一括で取扱が出来るのかは確認が必要。承認とする。

（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：八幡兼成　腎臓内科医長）
通常診療の中での情報を利用。新たに負担の発生する事はない。腎生検の情報を有効に今後に生かしていく研究。承認とする。

（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：岡崎俊介　腫瘍内科医師）
研究代表施設である国立がん研究センターの倫理委員会で承認済み。
もともとある程度副作用のある薬剤であるので、十分に注意して実施頂きたい。
承認とする。

（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：村田敬　糖尿病内科医師）
当院で作成した指導ツールを使用して頂いて改善を加えていく。特別な行為はなく、倫理的にも問題となる事はないと考えられ、承認とする。

（11-15）上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞がんに対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド＋ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第　相臨床試験（申請者：田中博之　呼吸器内科医師）
抗ガン剤の分野も導入の治療、維持の治療など多岐にわたっていろいろな選択肢があり、決定打は示されていない。
グレード　、　の重篤な副作用の発生は少ないと予想される。
審査申請書の研究開始日を修正して承認。

（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：阿部充　循環器内科医長）

除外規定について「本人・家人が延命治療を望まない事を希望する・・・」の文言を整理すること。

同意の取得について、非常に侵襲度が低く、患者に対して大きな不利益が生じない事から、研究内容のポスター掲示で対応する。

承認とする。

（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：阿部充　循環器内科医長）

PCI施行時のデータのみで、追跡調査はしない。

特に問題なく、承認とする。

（11-21）患者特性に応じた転倒・転落要因の同定に基づくアセスメントシートの改良
（申請者：松本貴代子　医療安全管理係長）

国立病院機構全体での取り組み。中央倫理審査委員会の承認を得ている。患者を特定する氏名等の情報は取り扱わないので、研究実施している旨のお知らせを掲示する。

特に問題なく、承認とする。

（11-22）多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究
（申請者：瀬田公一　腎臓内科医長）

厚生労働科学研究費難治性疾患克服研究事業の一環であり、日本腎臓学会倫理審査委員会承認済み。特別に患者に負担が発生するような新たな検査はない。

承認とする。

以　　上