倫理小委員会

平成２３年3月１４日（月）16:00～

出席者　中野副院長、島津臨床研究センター長、塚原統括診療部長
成瀬内分泌代謝高血圧研究部長、北岡医療情報部長
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
幾嶋管理課長

１．審査承認事項変更願１題の審査について

①（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：成瀬光栄　内分泌代謝高血圧研究部長）

解析方法の追加とそれに伴う課題名の変更及び共同担当者の変更。軽微な変更として小委員会で承認とし、本委員会へ報告する。

２．新規申請課題10題の審査について

①（11-24）原発性アルドステロン症遺伝素因の解明
（申請者：成瀬光栄　内分泌代謝高血圧研究部長）

審査申請書の４．の（２）研究方法の文章を整理する。
「連結可能匿名化された番号のみにより管理する」としているが、管理者が誰であるのか明確にする。管理者が研究組織内の者であれば、第三者の監査が必要。
遺伝カウンセリングの位置づけが微妙。遺伝カウンセリングをしないのであれば説明文書に理由を記載する。しかしこれまでの前例からすると、形の上では遺伝カウンセリングは必要に応じて行うこととしてはどうか。
説明文書で、別の研究にも利用することについてお願いしますとあるが、これに同意するかの選択枝を同意書に設ける必要がある。
以上の点を整理して本委員会へ提出する。

②（11-25）心不全患者にβブロッカー、アルドステロンブロッカーを併用した場合の各薬剤血中濃度及び血清カリウム値の変化に関する検討
（申請者：齋藤 誠　副薬剤科長）

研究計画書中の方法の中で「２群に無作為に分ける」とあるのは、除外基準を適用する上で適当ではない。２群に割り付けることを考えると除外基準が複雑になるので、割り付けをしないで観察研究とする方法もある。
説明書中の□６で「検査費用は大学より研究費のかたちで・・・・」とあるが、

京都医療センターの研究で「大学」との表現は違和感がある。この点も含めて、費用に関する説明は分かり易くすること。
以上のことを検討した上で本委員会へ提出する。

③（11-26）原発性アルドステロン症の局在診断における副腎ＣＴスキャンの意義に関する検討（申請者：革嶋幸子　内分泌代謝内科専修医）

レトロの部分については情報公開で良いが、前向きの部分は口頭ででも同意を得て、カルテに記載しておく方が望ましい。
既存のデータを利用するレトロの部分と今後の前向きの部分の両方を含むことを記載して、本委員会へ提出する。

④（11-27）内臓脂肪に基づく健診・保健指導に関する研究
（申請者：坂根直樹　予防医学研究室長）

測定機器の治験及び介入研究を経ての大規模研究。プロジェクトの事務局が企業なので、利益相反の有無を明確にしておくために申告書を提出する。
委託研究契約を締結し、知的財産権についても明記されているのであれば、その写しを添付する。また、受託研究審査委員会への申請も平行して進める。

⑤（11-28）化学療法未施行ⅢＢ/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン＋ドセタキセル併用療法とシスプラチン＋ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験（申請者：田中博之　呼吸器内科医師）

申請者が災害対応(DMAT)で被災地へ赴いているため、帰着後変更点棟が内科確認の上本委員会で審議する。

⑥（11-29）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独療法の無作為化第Ⅱ相試験
（申請者：田中博之　呼吸器内科医師）

上記(11-28)と同じ。

⑦（11-30）褐色細胞腫における病理学的スコアリングの診断的意義に関する検討
（申請者：中尾佳奈子　内分泌代謝内科専修医）

同意の取得については情報開示のみとしていたが、前向きの部分で、同意書の取得が可能なものについては取得していくようなかたちにして本委員会へ。

⑧（11-31）極小切開（強角膜2.2㎜　角膜2.4㎜）から眼内レンズを挿入する器具の開発（申請者：秋元正行　眼科医長）

今回は取り下げ。
製品化に向けてＫＯＷＡ社との共同開発をするのであれば、受託研究として受ける。その課程で製品化前の物を患者に使用するときには、個別に倫理委員会に諮る必要がある。
知的財産権等の取扱については本部へ確認する。

⑨（11-32）2型糖尿病を併せ持つ高血圧患者におけるメトホルミンの心肥大・心機能に対する効果の検討（申請者：長谷川浩二　展開医療研究部長）

国立病院機構のEBM推進研究で昨年採択された研究課題。最終バージョンに差し換えることと、間に合えば中央倫理審査委員会の承認書も添付して本委員会へ提出する。

⑩（11-33）実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント（BES）とエベロリムス溶出性ステント（EES）の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験（申請者：阿部 充　循環器内科医長）

無作為化に割り付ける介入研究は、倫理指針に従えば、臨床研究に関する賠償責任保険に加入する必要がある。観察研究であれば問題ない。研究資金の補助者が加入しているかなど、賠償責任保険の取扱について事務局へ確認して、本委員会で報告する。

以　　上