倫理委員会

平成２３年４月１８日（月）16:00～17:30

出席者　外部委員：中山委員、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、北村薬剤科長、森田看護部長
　　長井事務部長、長野管理課長

１．審査承認事項変更願の報告について

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）

変更内容は課題名、共同担当者の追加及び測定方法の追加であり、小委員会で承認となったことを報告。

②（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）

前回の変更申請時に「条件付可」となったものに対する対応。研究資金と利益相反に関する記載事項を変更する。

「研究資金」の項目を追加してあるが、文章は「～運営資金に充当する。」までとし、以降の文言は「利益相反自己申告書」を提出することで不要として承認。

③（09-24）脳梗塞患者の再発・進展予防のための至適治療法の確立を目指した多施設共同長期観察研究（申請者：塚原徹也　統括診療部長）

変更内容は、共同研究者の異動に伴う追加と削除、及び研究期間の半年間の延長である。いずれも軽微な変更として承認。

④（09-20）認知症に対する音楽療法
（申請者：中村道三　神経内科医長）

変更内容は、共同担当者の異動に伴う追加と削除、実施期間の延長及び自由診療としての有料化である。有料化にともない、説明と同意書を改訂し、音楽療法が自由診療になる旨を記載する。

同一日には保険診療は行えないことに留意することを確認して承認とする。

２．新規申請課題の審査について

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）
流動研究員の澤井先生から説明。
小委員会での指摘を受けて、献体の提供時には連結不可能な形での匿名化を行う。また、研究段階の遺伝子解析結果を開示することに意味はなく、治療方針等に変更を加える要因にもならないので、カウンセリングは不要と判断し、承認とする。

②（11-25）心不全患者におけるアルドステロン拮抗薬の血中濃度と血清カリウム濃度の動態に関する観察研究（申請者：齋藤　誠　副薬剤科長）
小委員会での審議結果をうけて、観察研究の形へ変更した。
通常の診療以外の採血は期間中に一回のみであり、説明書の記載を訂正すること。
観察研究として承認とする。

③（11-26）原発性アルドステロン症における選択的副腎静脈サンプリング検査（AVS)の診断的意義に関する検討（申請者：革嶋幸子　内分泌代謝内科専修医）
一施設の中で既存のデータを蓄積していくレトロの部分については情報公開で対応し、拒否権を担保しておく。前向きの部分は文書で同意を得ることとした。
承認とする。

④（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）
本研究は既に 2009 年 7 月から WJOG の臨床試験として実施されており、症例の追加登録について依頼を受け、当院も参加するものである。承認。

⑤（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）
ベバシズマブを追加することによる費用の問題があり、割り付けが難しい。入院での適用であれば、高額療養費の制度により自己負担は同じになる可能性がある。
試験自体に問題はなく、承認とする。

⑥（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）
既に当院若しくは他院にて手術を受けられ、病理組織の提供を受けられる方が対象。

利用するものが検査結果等のデータではなく標本であるので、原則として文書による同意を得る。不可能な場合は情報公開での対応とするが、希望しない場合の拒否権は必須である。承認。

⑦（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 推進のための大規模臨床研究であり、中央倫理審査委員会でも審査されている。最終的な決定通知は未だ出ていないが、大きな変更はないと思われる。

中央倫理審査委員会の最終決定をもって承認とする。

⑧（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）

補償について研究事務局と議論をした。京大の倫理委員会では問題とはならなかった。研究事務局として賠償責任保険に加入する予定はないが、各担当施設で加入することについては問題ない。

本研究の 2 種類のステントについては、治験段階ではほぼ同等の結果が得られており、どちらを選択したとしても、そのために患者に不利益が生じるとは考えにくい。

本件については、臨床研究に関する賠償責任保険への加入は要しないと判断し、承認とする。

臨床研究に関する賠償責任保険への加入の要否については、本委員会においてケースバイケースで判断していく必要がある。

⑨（11-34）脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究（略称 RESPECT Study）（申請者：塚原徹也　統括診療部長）

共同研究者の大谷神経内科医長から説明。

主幹施設である自治医大の倫理審査委員会承認済み。

特に問題なく、承認とする。

⑩（11-35）病理病期ＩＢ・Ⅱ・ⅢＡ期非小細胞肺がん完全切除例に対する術後補助化学療法としての Docetaxel ＋ Nedaplatin 併用療法の第Ⅱ相臨床試験（申請者：澤井　聡　呼吸器外科医長）

小委員会の審議は迅速決裁にて対応中である。早期に対応する必要があり、今回の本委員会での審議をお願いする。滋賀医大の倫理委員会は昨年の 10 月に承認を受けている。

小委員会の決裁と併せて承認とする。

今後の開催時間について、とりあえず次回 6 月 20 日の倫理委員会（本委員会）は 15 時から開始することとする。

以　　上