倫理小委員会

平成２３年５月１６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、秋山地域連携部長、奥野感染制御部長
臼井臨床内分泌代謝研究室長、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４題の審査について

①（06-45）禁煙の心血管病リスクに対する影響に関する研究
（申請者：和田啓道　先端医療技術開発研究室長）

変更点は共同研究者の追加２名と測定項目の追加。いずれも研究の根幹部分に影響を与えない範囲であり、小委員会で承認したことを本委員会へ報告する。

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）

共同担当者の変更及び追加。軽微な変更として小委員会で承認したことを本委員会へ報告する。

③（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：成瀬光栄　内分泌代謝高血圧研究部長）

実施期間の延長。軽微な変更として小委員会で承認したことを本委員会へ報告する。

④（09-36）糖尿病における骨粗鬆症予防に関する研究
（申請者：坂根直樹　予防医学研究室長）

骨量測定方法の追加。従来の踵骨部での測定に橈骨部での測定を追加する。より精度の高い測定が可能。研究の根幹部分に変更を加えない範囲であり、小委員会で承認したことを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（11-36）既治療非小細胞肺癌に対するサードラインとしてのアムルビシン塩酸塩単剤療法の第2層試験（申請者：田中博之　呼吸器内科医師）

本研究の実施可能性を阻害しないように、臨床研究に係る賠償責任保険へは加入しない。本委員会では、健康被害への特別な補償はしないことについて、研究計画書及び説明文書に記載されていることについて説明し、審査いただくこととする。

②（11-37）新しい心血管リスク評価法開発
（申請者：和田啓道　先端医療技術開発研究室長）

三つの異なるテーマを包括する臨床研究。三つのサブテーマはそれぞれＮＨＯの臨床共同研究に申請中。
患者の同意書は侵襲、非侵襲の項目を設けた上で包括したものでも良いが、サブテーマはそれぞれ別の研究課題となるので、倫理委員会への申請は個別の申請として本委員会へ提出すること。

③（11-38）ヒト脳動脈瘤の３次元データを用いた計算流体力学（CFD)解析研究
（申請者：福田俊一　脳神経外科医長）

既存データの二次利用。
登録に携わるスタッフを共同担当者に追加する。同意書に院長宛ての宛名欄を追加する。データの持ち出し方法について医療情報部と相談して整理し、本委員会へ提出する。

④（11-39）補中益気湯（TJ41）の有害事象軽減による胃癌術後補助化学療法完遂の向上を目標としたランダム化対照臨床試験（申請者：畑 啓昭　外科医師）

ＮＨＯの研究については臨床研究に係る賠償責任保険への加入が求められるランダム化の試験ではあるが、研究責任施設の倫理委員会において承認されているプロトコールについては、賠償保険に加入しないで研究計画書及び説明書に補償の有無について記載することで可とする。また、その表現方法についても規定しない。
重篤な有害事象が発生した場合の報告先として研究責任者の京都大学に、研究実施施設の当院を追記して本委員会へ提出する。

⑤（11-40）腹膜転移を有する進行胃癌に隊するドセタキセル＋ティーエスワン＋シスプラチン併用療法（DCS療法）による導入化学療法の臨床第Ⅱ相試験（K

UGC06)（申請者：畑 啓昭　外科医師）

同意書の宛名を修正する。
上記(11-39)と同様、重篤な有害事象が発生した場合の報告先として研究責任者の京都大学に、研究実施施設の当院を追加して本委員会へ提出する。

⑥（11-41）生活習慣病と時計遺伝子に関する研究
（申請者：坂根直樹　予防医学研究室長）

検体の匿名化については連結可能としたい。研究者が責任を持って匿名化を行い、対応表を第三者が保管する等、検体の発生から採番及び匿名化の作業をどの時点でするかを整理し、流れ図のようなもので説明できるようにする。
共同研究者の所属する施設における倫理的配慮についても確認する必要がある。そのため、当院での流れと合わせて、他院での取扱についても同様に整理して、本委員会へ提出する。

⑦（11-42）内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP)およびERCP関連処置における1-メントールの投与が及ぼす十二指腸蠕動運動抑制効果に関するランダム化比較試験（申請者：遠藤文司　消化器内科専修医）

１-メントールを使用した例であっても、追加投与が必要な場合は救済として全例ブスコパンを投与する。したがってブスコパン禁忌の患者はエントリーできない。
１-メントール（ミンクリア）は上部消化管内視鏡検査には適用があるが、ＥＲＣＰには適用外となるため、使用したミンクリアは請求しない。あるいは上部消化管内視鏡検査＋ＥＲＣＰであれば適用外にはならないのではないか。医事部門と検討する。
有害事象が発生した場合の補償について、臨床研究に係る賠償責任保険への加入は要しない。患者への説明について整理する。
利益相反については、実施計画書の記載は「無い」として、利益相反自己申告書を提出する。
以上のことを整理して本委員会へ提出する。

⑧（11-43）慢性腎臓病（CKD）を合併する高血圧患者の血圧管理達成率についての検討（申請者：瀬田公一　腎臓内科医長）

診療にあたる医師へのアンケート。直接患者からデータをとるわけではないが、研究に関する情報公開（掲示等）はしておくこと。
アンケートへの協力医師の登録番号については、研究結果のフィードバックが重要であるため、研究者に対しては匿名性がないことを了解してもらう必要があ

る。また、貸与する機器の取扱についても整理していく。
　パイロット的に進めていって、ある程度進んだ段階で次のステップを計画していくこととして本委員会へ提出する。

⑨（11-44）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　用量設定試験－
（申請者：長谷川浩二　展開医療研究部長）

　現在試験中のクルクミンに関する各種試験と関連した、最大用量も含めた用量設定試験。企業と共同研究契約を締結しての共同研究。
　特に問題なく本委員会へ提出。

⑩（11-45）副腎偶発腫瘍の臨床的特徴と予後に関する検討
（申請者：湯野暁子　研究員）

　過去の臨床データの二次利用。当院ＨＰ上への掲載及び掲示による情報公開をする。また、同意を取得できる患者については取得するが、そのための説明文書を作成して本委員会へ提出する。

以　　上