倫理委員会

平成２３年６月２０日（月）15:00～17:10

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、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（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修室長）
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報告。

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報告。

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報告。

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。小委員会で承認したことを報告。

⑤（10-16）冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究
（申請者：小川尚　循環器科医師）
多施設共同研究。共同担当者の変更。
臨床研究に関する賠償責任保険への加入について議論となっていた。主任研究者の所属の大阪大学では本研究に関して保険への加入はしないとのことであるが、各分担研究施設が加入することは妨げないとのこと。今回の変更申請については小委員会の決裁にて承認したことを報告。

２．緊急申請課題迅速審議結果報告について

①（11-46）特発性血栓性血小板減少性紫斑病で当院腎臓内科入院中の患者に対するリツキシマブの投与（申請者：瀬田公一　腎臓内科医長）

適用外使用について緊急で迅速審査を依頼したが、幸い血漿交換等で症状が改善し、投与せずに経過している。

迅速審査での申請については倫理委員会として承認する。

倫理的には問題ないが、実際に使用する際には経済的な負担についての検討を要する。

②（11-48）悪性褐色細胞腫の患者におけるシクロフォスファミド・ビンクリスチン・ダカルバジン(CVD)併用化学療法の実施に関して

（申請者：成瀬光栄　内分泌代謝高血圧研究部長）

治療法が殆どない難病。上記の三剤についてはそれぞれ保険適用はあるが、三剤の併用について褐色細胞腫への適用はない。広く実施されている化学療法であるが厳密に言えば適用外使用であり審査を申請。特定の患者さんへの利用であり急を要したため迅速審査を依頼し、承認を得たことを報告。

今後も同様な患者があれば、その都度審査を依頼する。

３．新規申請課題の審査について

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Ⅱ相試験（申請者：田中博之　呼吸器内科医師）

同意説明文書の試験統括医師は、当院の医師に修正して承認とする。

②（11-37）新しい心血管リスク評価法開発「心血管イベントを規定するバイオマーカー開発　－血管新生関連因子と新規酸化ＬＤＬマーカー－」

（申請者：和田啓道　先端医療技術開発研修室長）

（11-51）（11-52）と併せて一つの研究として提出していたが、小委員会での審議の結果、別の研究として申請することとなった。同意書については三課題共通とし、課題ごとのチェック欄を設けてあり、どの課題に参加するかをチェックするようにした。

説明文書に各研究課題を(A)(B)(C)で表現しているので、同意書も同様の記載に修正し、三課題併せて承認とする。

③（11-51）新しい心血管リスク評価法開発「歯周病は冠動脈疾患のリスクか　－口臭スコアを用いた検討－」（申請者：和田啓道　先端医療技術開発研修室長）

（11-37）と同じ。承認。

④（11-52）新しい心血管リスク評価法開発「冠動脈疾患患者における心理的ストレス・うつ状態に関する大規模実態調査」
（申請者：和田啓道　先端医療技術開発研修室長）
（11-37）と同じ。承認。

⑤（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。
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ておく。承認。

⑥（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）
小委員会において、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、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賠償保険に加入しなくても可とすることを確認した。承認とする。

⑦（11-40）腹膜転移を有する進行胃癌に対するドセタキセル＋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（KUGC06）（申請者：畑啓昭　外科医師）
三剤とも保険適用。有害事象に対しては通常診療で対応。特に問題なく承認とする。

⑧（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）
保健指導へのフィードバックについては、内臓脂肪の測定値を提供してその数値を利用していただく形。介入はしない。保健指導後の経過については次の課題となる。
承認。

⑨（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）
遺伝カウンセリングについては一部判明しているものがある以上、今後判明することも含めて「場合により必要」としておく。承認。

⑩（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 l-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　消化器内科医師）
小委員会では、l-メントール（ミンクリア）は上部消化管内視鏡検査のみの適用で、ＥＲＣＰには適用外となるが、ミンクリア自身が安価な薬剤であるので問題なく、上部消化管内視鏡検査＋ＥＲＣＰとすることで対応可能と判断した。

また、有害事象が発生した場合の補償については、臨床研究に係る賠償責任保険への加入は要しないとした。承認。

⑪（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　腎臓内科医師）

自動血圧測定器を貸し出すが、その使用を義務とはしない。

診療にあたる医師へのアンケートで、直接患者からデータをとるわけではないが、研究内容をポスターにして各診療所に掲示していただけるようにしておくこと。

承認。

⑫（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。同意書を添付して承認。

⑬（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文書同意を取得するようにする。承認。

⑭（11-47）高齢者・認知症者の音楽活動による健康増進を推進する読譜トレーニングシステムの開発
（申請者：塚原徹也　統括診療部長）

客観的な効果判定が難しい。テンポ、リズムといった音楽的な手法を用いれば、数値的な客観データをとることもできて、評価につなげることも考えられる。

興味深い課題であり、承認とする。

⑮（11-49）高齢非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対するペメトレキセドの第Ⅱ相試験
（申請者：田中博之　呼吸器内科医師）

京都大学作成のプロトコール。研究代表者の三尾先生が当院へ転任してこられたので、当院も研究に参加する。同意書の宛名を当院の院長に訂正して承認とする。

⑯（11-50）再発非小細胞肺癌におけるドセタキセル単独とドセタキセル＋ TS-1 併用療法のランダム化比較試験（申請者：田中博之　呼吸器内科医師）

同意書の宛名を当院の院長に訂正。ランダム化による不利益の発生は予想されない。

特に問題なく、承認とする。

次回の本委員会は、定例の第 3 月曜日であれば、8 月 15 日（月）となるが、夏季休暇の取得促進等を考慮して 8 月 22 日（月）15:00 ～とする。

倫理委員会の構成について、7 月 1 日からの委員長（副院長）の交替に伴い、小委員会の委員について確認。統括診療部長が欠員の間、内科系統括部長、外科系統括部長が委員であった。内科系統括部長の退職後に外科系統括部長であった塚原先生が統括診療部長となり委員が一名減となった。

この度、塚原先生が副院長に昇任するので、後任の統括診療部長、に加えて内科系診療部長、外科系診療部長にも委員となっていただくこととする。

以　　上