倫理委員会

平成２３年８月２２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：塚原副院長、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
　　長野管理課長

１．小委員会承認課題７題の報告について

①（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）
(11-37)(11-51)(11-52)の３課題については、対象患者のエントリー促進の為に説明文書、同意書及び同意撤回書を１枚にまとめている。変更点は測定項目の追加。
軽微な変更として小委員会で承認したことを報告。

②（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。

③（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)(11-51)と同じ。

④（06-21）２型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験（申請者：河野茂夫　糖尿病内科医長）
血糖コントロールにかかる薬剤の追加及び治療についての満足度調査の導入。中央の倫理審査委員会は承認済み。
小委員会で承認したことを報告。

⑤（11-69）術後患者のせん妄予防のための温罨法の効果
（申請者：三好梨恵　２－６病棟看護師）
術後せん妄のハイリスク患者の選択基準を明確し、睡眠の状況などの項目を整理した。一応は介入試験であるが、患者への不利益は殆どないので、小委員会で承認とし、本委員会へは報告のみとした。

⑥（11-70）終末期患者を支える家族のニード
（申請者：望月知奈美　緩和ケア病棟看護師長）
患者家族への無記名でのアンケート調査。回答をもって同意を得たものと見なす。
アンケート調査であり倫理的な問題はないので小委員会で承認したことを報告。

⑦（11-72）患者満足度調査から特別室個室病棟の療養環境を考える
（申請者：荒牧万寿美　特別室個室病棟看護師）
本年１月にオープンしたコンシェルジュ付特別室個室病棟のクオリティについてのアンケート調査。回答をもって同意を得たものと見なす。
アンケート調査であり倫理的な問題はないので小委員会で承認したことを報告。

２．緊急申請課題１題の迅速審議結果報告について

①（11-71）中心静脈カテーテル（ブロビアックカテーテル）のエタノールロック
（申請者：黒須英雄　小児科医長）
長期に渡り中心静脈栄養が必要で、菌血症のためカテーテルの入れ替えを複数回行った既往のある児に対して、カテーテル温存を図りながら、感染症をコントロールするためにエタノールロックを行う。医学的な緊急度が非常に高く、小委員会の迅速審議で承認し、実施したことを報告。

３．新規申請課題１５題の審査について

①（11-56）臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験　JCOG0912
（申請者：畑　啓昭　外科医師）
JCOG に送られる個人情報は、患者 ID、イニシャル、生年月日の３項目のみ。研究期間、実施期間は具体的な日付を記載すること。特に問題なく承認とする。

②（11-73）高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel ＋ CDDP ＋ S-1 の第Ⅱ相試験（申請者：畑　啓昭　外科医師）
使用する薬剤は全て胃癌について承認済み。３剤の組み合わせについても保険診療上問題ない。進行・再発の場合は通常実施されているメニュー。

利益相反についても問題なく、承認とする。

③（11-57）本邦における ST 上昇型急性心筋梗塞治療の実態調査(J-AMI)
（申請者：阿部　充　循環器内科医長）

対象は PCI が施行された ST 上昇型急性心筋梗塞患者。学会と企業との間でどの程度のデータのやり取りがあるのかは確認しておくこととして、承認とする。

④（11-58）冠動脈病理研究 Registry
（申請者：赤尾昌治　循環器内科医長［説明者：阿部医長］）

循環器科で死亡した患者の心臓を多施設へ送ることで、病理解剖が成り立つのかとの小委員会での指摘については、送り先である小倉記念病院で通常の病理診断を行いその結果が当院へ送られてくることで問題はないとのこと。

輸送方法についても法的な問題も含めて確認済みであり、同様の運用実績もある。

京都大学の倫理委員会は承認済み。

循環器内科では死因が比較的はっきりしているので、病理解剖の同意を得ること自身が困難と思われる。一応説明をしてみて同意が得られた場合のみ対応する。

説明文書では心臓を多施設へ送るという具体的な運用が解りにくいので、説明時には何か工夫することとして承認とする。

⑤（11-59）頭蓋内胚細胞腫における髄液中超高感度 HCG-β および胎盤型 ALP 測定の診断的有用性（申請者：革嶋幸子　内分泌代謝内科専修医）

保険適用外の研究的なレベルの検査項目であるので、倫理的に配慮すべき点について審査を申請。残検体の利用ではあるが、この検査がなければ必ずしも髄液採取が必要とは言えない。

今回は 1 例のみ。今後同様の症例があればその都度迅速審議で審査、承認することとする。今回の件については承認とする。

⑥（11-60）再発悪性神経膠腫に対する Temozolomide と ACNU の併用化学療法(TA 療法)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験（申請者：青木友和　脳神経外科医長）

京都大学の倫理委員会は 9 月に審議されることになっている。

京大の倫理委員会でプロトコールの変更等が指示された場合の対応については、研究事務局が京大であり症例登録は始まっていない状態なので、当院にも審査承認事項変更願を提出していただくこととして、承認とする。

⑦（11-61）原発性アルドステロン症(PA)の手術後のレニン・アンジオテンシン・アルドステロン(RAA)系および腎機能の変化に関する検討
（申請者：中尾佳奈子　内分泌代謝内科専修医）

既に診断がつき、過去 5 年間に手術を受けられた方の診療情報の二次利用。既存のデ

ータを用いた観察研究。原則として文書による同意を得るが、得られない場合にはホームページ等での情報公開で拒否する機会を付与する。

承認。

⑧（11-62）ソラフェニブ投与に伴う手足皮膚反応(HFSR)に対するステロイド前投与の有用性検討　多施設共同第Ⅱ相臨床試験

（申請者：勝島慎二　消化器内科医長）

京都大学の倫理委員会では承認済み。

試験中グレードⅡ以上の副作用が発生した場合、皮膚科での通常治療に移行し試験は中止となる

承認。

⑨（11-63）肥満・かくれ肥満・メタボリックシンドロームにおける内臓脂肪測定装置 HDS-2000 による内臓脂肪面積測定の早期診断指標・減量治療効果指標としての有用性の検討

（申請者：浅原哲子　臨床代謝栄養研究室長）

機器の貸与にかかる契約については既に IRB で審査済み。測定時に微弱な電流が流れるので、ペースメーカー使用者は不可。

機器としての承認はされているが、診療報酬点数表へは未収載であるので審査を希望。健診センターでの使用は問題ない。

承認。

⑩（11-64）分枝型 IPMN に対する前向き経過観察

（申請者：友野輝子　消化器内科医師）

この研究への参加、不参加によって治療法が変わるものではない。分枝型の場合は手術基準があり、経過観察により手術を受ける機会を逸することはない。

承認。

⑪（11-65）膵管内乳頭粘液性腫瘍における癌遺伝子・癌抑制遺伝子・DNA 修復関連遺伝子群の発現量と変異の有無についての検討

（申請者：友野輝子　消化器内科医師）

検体の受け渡しについて、年間１０もあるような症例ではないので、その都度京大から来院いただき、身分証明書を提示いただいた上で標本室で必要部分を採取していただくことになる。承認。

⑫（11-66）妊娠糖尿病予防に関する研究

（申請者：山本紳一　産科医長［説明者：坂根室長］）

NHO ネットワーク研究。通常診療時の採血の残血清を利用。産科、小児科、糖尿病

内科の３科合同の研究。

承認。

⑬（11-67）１型糖尿病治療の標準化と効果的な治療法の確立に関する研究

（申請者：坂根直樹　予防医学研究室長）

NHO ネットワーク研究。今後、介入研究が行われることになるが、その為のデータベースを構築していく。承認。

⑭（11-68）悪液質を伴う進行再発胃がんの化学療法に対するプロシュアの有用性に関する第Ⅱ相試験（申請者：安井久晃　腫瘍内科医医師［代理：岡崎医師］）

本研究で使用されるプロシュアの取り扱いについて研究事務局へ確認した結果「がん免疫栄養療法研究会から供与されたものを臨床用サンプルとして使用する」との表現に変更した。

承認とする。

⑮（11-74）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Ⅲ相臨床試験（申請者：田中博之　呼吸器内科医師）

本年 2 月に審査、承認した試験。目標症例数を 10 例としてスタートし、既に 9 例目の登録まですすんでいる。今回、目標症例数を増やすにあたり、登録症例 1 例あたり 210,000 円の経費が支払われることとなった。倫理的な審査が終了したら、IRB で契約についての手続きを進める。

承認とする。

４．臨床研究に係る利益相反審査申請課題１題について

①　２型糖尿病発症予防のための介入試験（J-doit１）

（申請者：葛谷英嗣　客員研究室長［説明者：坂根室長］）

厚生労働科学研究の 2006 年のプロトコール。本研究の倫理審査を行った財団法人国際協力医学研究振興財団から、研究リーダーの利益相反自己申告書を開示するよう依頼があり、提出した。

当委員会の構成員が利益相反審査委員会と重複しているため、この場借りて委員会を開催したものとし、申告書を受理したものとする。

以　　上