倫理小委員会

平成２３年９月２０日（火）16:00～

出席者　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
小山内科系診療部長、猪飼外科系診療部長、奥野感染制御部長
北村薬剤科長、長井事務部長、長野管理課長

１．迅速審議課題１題の報告について

①（11-76）高性能グリンライトレーザーを用いた前立腺蒸散術の有用性に関する前向き研究（申請者：奥野　博　感染制御部長）

機械は無償レンタルで、保険適用内の診療。11月に機械が入るため、事前の見学、患者説明等を早急に開始する必要があり、迅速審議とした。
本委員会でも報告する。

２．審査承認事項変更願３題の審査について

①（10-18）StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
（申請者：山口高史　外科医長）

島津センター長が代理で説明。
変更内容についてはJCOG効果・安全性評価委員会の審査を受け承認されており、研究の本質が変わるものではないので、小委員会で承認とする。

②（10-34）褐色細胞腫の診断及び治療法の推進に関する研究
（申請者：成瀬光栄　内分泌代謝高血圧研究部長）

同意の取得に関する部分の変更と、それに伴い施設長へ報告したことについての承諾を求める申請。併せて承認とする。

③（10-67）難治性副腎疾患の成因解明と診断・治療法開発のための副腎資源バンクの構築（The Adrenal Bank）
（申請者：成瀬光栄　内分泌代謝高血圧研究部長）

研究者の追加、採血量の変更、試料分譲に関する記載の追加及びこれに伴う同意説明文書の変更。特に問題なく、承認。

３．新規申請課題１４題の審査について

①（11-77）美容領域に対するレーザー治療について（保険外診療）
（申請者：荒田　順　形成外科医長）

②（11-78）美容領域に対するウルトラパルスＣＯ2レーザー治療について（保険外診療）（申請者：荒田　順　形成外科医長）

(11-77)及び(11-78)の２題については、美容領域でなければ保険診療となる機械を用いて美容目的で保険外診療を行うことの是非を問うもの。申請者欠席のため、簡単な解説文書を添付して小委員会委員への決裁をとって本委員会へ提出する。

③（11-79）ネクサバール薬を内服中断に至った患者の生活行動における要因の明確化（申請者：小西香里　１－７病棟看護師）

課題名について「・・・要因に関する研究」とした方がよい。
対象の患者20名は特定されており、アンケート及び聞き取りによる調査。同意をしっかりと取れば、特に倫理的な問題は無いものと判断し、小委員会での承認とする。（共同研究者の名前はフルネームで記載すること）

④（11-80）ＴＡＣＥ不応症例およびＴＡＣＥ不能症例を対象としたソラフェニブ以外の治療の有効性・安全性の検討
（申請者：勝島慎二　消化器内科医長）

主任研究者の所属する京都大学において、既に「医の倫理審査委員会」での審議を経て承認されている課題。分担研究施設である当院においては、小委員会での審議で問題なければ承認とし、本委員会へは報告のみとする。

⑤（11-81）前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究（初回治療調査）（申請者：奥野　博　感染制御部長）

既存情報の収集、二次利用。後ろ向き観察研究であり研究参加の同意についてはホームページ等での情報公開。
小委員会で承認として、本委員会へは報告のみとする。

⑥（11-82）悪性肝門部胆管狭窄に対する胆管内埋め込み型チューブステントの有用性に関する多施設共同試験（申請者：友野輝子　消化器内科医師）

ランダム化を行う研究なので、本委員会で審議いただくこととする。それまでに主任研究施設である京都大学の医の倫理委員会で承認されれば、その承認書を添付すること。同意文書の宛先を京都医療センターに修正する。本委員会へ。

⑦（11-83）局所進行下部直腸癌に対する術前補助化学療法の有用性と認容性の検討
（申請者：山口高史　外科医長）

健康被害について「通常の保険診療の範囲内で、責任をもって・・・・との記載があるが、京都大学の「臨床研究における重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル」なるものを取り寄せておいて今後の参考にしていただきたい。主任研究者の所属する京都大学の「医の倫理審査委員会」での承認書が添付されているので、小委員会での審議で承認とし、本委員会へ報告する。

⑧（11-84）腹腔鏡下大腸癌手術の短期成績に影響を及ぼす因子の検討
（申請者：小木曾　聡　外科医師）

当院での後ろ向き観察研究。研究計画書と同意書、ホームページ等への情報公開文書を添付し、小委員会委員への決済で承認し、本委員会へ報告する。

⑨（11-85）肝切除術において肝門部操作に影響する肝門部解剖variationの検討
（申請者：小木曾　聡　外科医師）

(11-84)と同様既存試料の二次利用。研究計画書と同意書、ホームページ等への情報公開文書を添付。小委員会委員への決済で承認し、本委員会へ報告。

⑩（11-86）非切除肝門部悪性胆道閉塞に対するメタリックステントの留置方法を比較検討する多施設共同無作為化比較試験　－片葉ドレナージvs両葉ドレナージー（申請者：水本吉則　消化器内科医長）

主任研究施設である岡山大学の倫理委員会では既に承認されているとのことなので、承認書の写しを添付する。研究計画書の表紙部分は当院版ではなく元のものにあわせる。また、健康被害に関する記載を修正して本委員会へ提出。

⑪（11-87）悪性胆道狭窄に対する逆流防止金属ステントの有用性に関する多施設共同試験（申請者：水本吉則　消化器内科医長）

医療機器としては未承認なのでそれを使った診療についてはすべて自費となる。
ランダム化比較試験は承認後に行うべき。倫理委員会がこれを認めれば、万が一健康被害等が発生した場合には病院が責任を負うことになる。研究として実施

するので健康被害があった場合に通常の保険診療で対応することにはならない。
日本の国内での開発の状況を調べるとともに、当院の倫理委員会としてはメーカーの品質保証がなければ承認できないとの見解をメーカーに伝えてサポートを求めてはどうか。
今回の小委員会では審議結果を保留とする。

⑫（11-88）「ヘルシープレート」を用いた糖尿病食事療法に関する研究
（申請者：坂根直樹　予防医学研究室長）

糖尿病教室における栄養食事指導に関する教育用プレートを用いた介入研究。主たる研究施設の倫理審査委員会の承認書を添付して本委員会へ。

⑬（11-89）ＳＭＢＧを用いた糖尿病患者の血糖コントロール改善に関する研究
（申請者：坂根直樹　予防医学研究室長）

測定回数に関する記述について、誤解の無いようわかりやすく工夫する。
測定機器と試薬に関しては受託研究としてＩＲＢへ申請する。研究内容の倫理的審査について、利益相反申告書を添えて本委員会へ提出。

⑭（11-90）アロマテラピーを用いた足浴での心理状態の変化と疼痛緩和への有効性についての検討（申請者：神田絵里　１－６病棟看護師）

順番効果（湯飲み→アロマ）の評価と、脱落症例の取り扱いについて若干の検討が必要であるが、直接患者に対する不利益はないので、小委員会で承認として、本委員会へは報告のみとする。

今後の方針として、中央もしくは主任研究施設に設置されている倫理審査委員会で審議され、既に承認されている課題については、倫理小委員会の委員に決済を取る形で事前に審議し、問題がなければ小委員会で承認として、本委員会へ報告することを基本とする。

以　　上