平成23年10月17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、北村薬剤科長、森田看護部長

長野管理課長

1. 緊急課題1題の迅速審議結果報告について

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、迅速審議としたことを報告。

- 2. 審査承認事項変更願3題の報告について
- ① (10-18) Stage Ⅲ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)

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、小委員会で承認としたことを報告。

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。併せて承認としたことを報告。

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。小委員会で承認したことを報告。

- 3. 小委員会承認課題7題の報告について
- ① (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に関する研究(申請者:小西香里 1-7病棟看護師)

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したことを報告。

② (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く承認としたことを、本委員会へ報告。

③ (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たことを報告。

④ (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)

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。小委員会での審議で承認したことを報告。

⑤ (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:小木曽 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たものを、小委員会持ち回りで決済し、承認したことを報告。

⑥ (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: 小木曽 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

公開文書を添付したものを、小委員会持ち回りで決済し、承認したことを報告。

⑦ (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)

小委員会では、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 検討を依頼した。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たことを報 告。

- 4. 新規申請課題7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)

特定の疾病について保険適用となっている機器を美容目的で使用するもの。小委員会では申請者が出席できなかったため、簡単な解説文書を添付して小委員会持ち回りで決裁した。特に問題なく承認とする。

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)

美容目的を主訴とした瘢痕治療に対する自費診療。上記(11-77)と同様、小委員会では申請者が出席できなかったため、簡単な解説文書を添付して小委員会持ち回りで決裁した。説明文書の費用に関する説明の治療範囲の表現が(11-77)と異なり、わかりにくいので統一すること。

承認とする。

③ (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)

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、その承認書が添付されている。同意文書は当院用に修正済み。承認とする。

④ (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 一片葉ドレナージ vs 両葉ドレナージー (申請者:水本吉則 消化器内科医長)

岡山大学の倫理委員会における審査結果通知書が添付された。岡山大学の河本先生は

データ管理責任者であり、主任研究者は淀川キリスト教病院の向井先生になっているので、その承認書を入手すること。 承認とする。

⑤ (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)

小委員会の審議を受けて今回は取り下げることとした。

⑥ (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。「ヘルシープレート」のサンプルを提示。各アリアに盛りつける物がわかるような表示をする。 特に問題なく承認とする。

⑦ (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)

研究計画書の測定回数に関する説明を追加する。利益相反自己申告書の提出をする。 また、受託研空審査を受けることとして承認とする。

以 上