倫理委員会

平成２３年１２月１９日（月）15:00～16:00

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、長野管理課長

１．迅速審議課題１題の結果報告について

①（11-108）日本血液学会　血液疾患登録
　　（申請者：奥野　博　感染制御部長）

各学会で患者登録が進んでおり、血液学会でも病名登録を実施する。倫理審査については中央で承認済み。付帯事項として、ここで疾患登録がなければ、血液学会の教育施設として認められないことがある。
小委員会で迅速審議の決裁中であり、問題なければ承認とする。

２．審査承認事項変更願１題の報告について

①（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）

変更点は診断基準の拡大の部分と除外基準で悪性は除くことを明確化したことと、登録時には CT と MRCT いずれか撮影していれば登録可能としたことの 3 点。
いずれも全体のプロトコールに影響する物ではないので小委員会で承認としたことを報告。

３．小委員会承認課題１１題の報告について
①（11-92）日本における VTE 治療に関する疫学調査（JAVA）
　　（申請者：赤尾昌治　循環器内科医長）

主任研究施設の三重大学では倫理審査委員会で承認済み。
この基礎データを依頼元1社のみに提供してよい物かどうかが議論になったが、結果については広く公表される。
審議の結果、本調査の実施について小委員会では承認可として本委員会へ報告。

②（11-99）初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験（SURF-RCT）
（申請者：小木曽 聡　外科医師）

主任研究施設は東京大学。平成 21 年に東大の倫理委員会で承認。認定施設基準とし必要な 20 例に達したので、今年初めて参加することとした。
小委員会での審議の結果、承認可として本委員会へ報告。

③（11-100）初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究（SURF-cohort）
（申請者：小木曽 聡　外科医師）

上記の(11-99)と同じく主任研究施設は東京大学。平成 21 年に東大の倫理委員会で承認。(11-99)の RCT への参加登録が難しく、登録できない症例を cohort として登録していくのも。2 題は表裏一体のものであり小委員会での審議の結果、承認可として本委員会へ報告。

④（11-101）C 型代償性肝硬変症例に対するペグインターフェロンα 2a、リバビリン併用療法の有効性・安全性の検討－多施設共同－
（申請者：勝島慎二　消化器内科医長）

主任研究施設は市立奈良病院。倫理委員会は実施料のことについて条件付き承認という形になっている。
小委員会での審議の結果、承認可として本委員会へ報告。

⑤（11-102）日本心臓血管外科手術データベース（Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD）への参加に関して
（申請者：白神幸太郎　心臓外科医長）

外科の NCD の心臓血管手術の細分化という位置づけ。患者からは同意書をとることとしている。本事業への参加は専門医の資格認定施設としては必須となる。心臓血管外科としては 2012 年からは参加が義務づけられたような印象。
小委員会での審議の結果、承認可として本委員会へ報告。

⑥（11-106）インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者を対象としたBCAA顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第Ⅲ相臨床試験
（申請者：米田俊貴　消化器内科医師）

主任研究施設は近畿大学。本年4月の倫理審査委員会の承認書を添付。
特に問題なく、小委員会での審議の結果、承認可として本委員会へ報告。

⑦（11-94）ハイブリッド型逐次近似画像再構成法における低電圧CT撮影での大動脈CT Angiographyの造影剤減量（申請者：森川 進　照射主任）

⑧（11-95）ハイブリッド型逐次近似画像再構成を用いた再構成画像のCaスコア解析への適応に関する検討（申請者：小田晴義　診療放射線技師）

⑨（11-96）マンモグラフィにおけるモニタ診断用パラメータの検討
（申請者：菊川絢子　診療放射線技師）

⑩（11-97）肩関節Scapula Y撮影における撮影法標準化の検討
（申請者：山本 崇　診療放射線技師）

⑪（11-98）膝関節軸位撮影における撮影法の構築
（申請者：松田英樹　診療放射線技師）

(11-94)から(11-98)までの5題については、日本放射線技術学会へ演題登録するために倫理委員会の承認が必要とのことで、小委員会で審査した。
基本的にはデータの二次解析や再構成画像の解析などで、患者への不利益は生じないと判断し、小委員会では承認可として本委員会へ報告。

４．新規申請課題５題の審査について

①（11-93）消化性潰瘍患者を対象としたエソメプラゾール、アモキシシリン及びクラリスロマイシンの３剤併用１週間投与によるHelicobacter pylori除菌療法の有効性に関する検討（申請者：前川高天　健診部長）

標準的な治療の一つ。使用薬剤の選択は主治医の判断に任せられる。これから治療を開始する患者で同意を得られた方の治療結果のデータを利用する観察研究。
特に問題なく、承認とする。

②（11-103）「ジストロフィノパチーに合併した心筋疾患における新たな診断・治療法の開発」（申請者：和田啓道　先端医療技術開発研究室長）

NHO の臨床共同研究。

小委員会での指摘に基づき、患者への説明文書に病気についてのわかりやすい説明を追加した。

同意の有無により治療方針が異なるなどの不利益は生じない。

主任研究者の施設での倫理審査も終了しており、本研究への参加について承認する。

③（11-104）耐糖能障害に対する高吸収クルクミンの効果に関する研究（申請者：長谷川浩二　展開医療研究部長）

小委員会での指摘により、臨床試験保障責任保険に加入するべく現在見積もりを依頼している。また、安全委員会を設置し研究計画書に追記した。

通常治療上の血糖コントロールの良否によって結果が左右される恐れがある。エントリー時期をなるべくまとめるように配慮する。脱落の基準を明記しておくほうがよい。

承認とする。

④（11-105）脳血管障害による意識障害のある患者に有効と言われている腹臥位療法の効果の検討（申請者：安井優美　２－４看護師）

小委員会での指摘を受け、対象患者の範囲を絞り込み、除外基準も設けた。また、神経内科の医師及び理学療法士に共同研究のような形で協力いただくよう依頼した。

課題名は客観的な表現に修正して承認とする。

⑤（11-107）潰瘍性大腸炎再燃時のインフリキシマブ（レミケード® 点滴静注用 100）の再発早期よりの投与（top down therapy）の有効性と安全性の検証試験（申請者：水本吉則　消化器内科医長）

保険適用内の使用であるので臨床研究に関する賠償保険には加入せず、通常の保険診療で対応する。レミケード投与群に対する副作用等の説明については、通常の治療と研究への参加では患者の受け取り方が違うので十分に注意すること。

同意書の説明項目と説明文書の項目を統一すること。

以上について確認し、承認とする。

以　　上