

倫理小委員会

平成24年1月16日（月）16:00～

出席者 塚原副院長、島津臨床研究センター長、高倉統括診療部長、
成瀬内分泌代謝高血圧研究部長、小山内科系診療部長、白井内分泌研究室長、
北村薬剤科長、森田看護部長、長井事務部長、中森企画課長

1. 審査承認事項変更願3題の審査について

- ① (10-13) 切除不能・再発小腸癌に対するオキサリプラチン併用フルオロウラシル持続
静注/アイソボリン療法 (mFOLFOX6) に関する第二相試験
(申請者：安井久晃 腫瘍内科医師)

多施設共同研究。変更内容については、研究代表者の所属施設である京都大学の「医
の倫理委員会」において既に承認されている。

症例数の少ない疾患であり、症例数を確保するための変更。

特に問題なく、「承認」として本委員会へ報告する。

- ② (11-12) 慢性腎臓病の予後を問診・画像検査・病情報から複合的に予測する方法を
確立する前向き観察研究
(申請者：八幡兼成 腎臓内科医長)

NHOのグループ研究。当院の研究担当者の交替と実施期間の変更。資金の関係で
研究機関を短縮。可能であれば改めて期間の延長を申請する。その他検査項目の追加
等細かな変更がある。

主任研究施設の千葉東病院の倫理審査委員会では変更内容について承認を受けてい
るとのこと。

小委員会で「承認」として本委員会へ報告する

- ③ (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)

Visit5 の追加による観察期間の延長と数カ所の誤字等の修正。

特に問題なく、小委員会で「承認」として本委員会へ報告する。

2. 新規申請課題（多施設共同）6題の審査について

- ① (12-01) 2型糖尿病患者に対するDPP-4阻害薬の有効性と安全性に関する検討
(申請者：河野茂夫 糖尿病内科医長)

京都大学が主任研究施設である多施設共同研究に参加する。

既に臨床で使用されている薬剤を研究の中に取り込んで、まとまったデータを見て
いく形になる。健康被害の補償については、既に承認されている薬剤のオープンラベ
ルの研究であるので、医薬品副作用被害救済制度を適用する。

利益相反自己申告書の提出は当院の研究代表者1名分でよい。

多施設共同研究であり、主任研究施設の倫理審査委員会承認を受けているもの
については小委員会で「承認可」として本委員会へ報告し、最終確認を受けることとす
る。

- ② (12-02) 弱視治療の開始時期と治療方法による視機能予後に関する観察研究
(申請者：山本美保 眼科医長)

過去のデータを集めるもので(12-03)の研究との比較にもなる。レトロのデータを二次利用するもので添付の「弱視治療に関する患者さんの情報の研究利用についてのお知らせ」を京都医療センター版にして外来に掲示する。個々の同意はとらない。

- ③ (12-03) 弱視治療の開始時期と治療方法による視機能予後に関する前向きコホート研究 (申請者：山本美保 眼科医長)

(12-02)と同様の研究であるが、前向きにこれから登録して行くもので、個々に同意書をいただく。

(12-02)と(12-03)については、弱視の定義及びその治療方法とも漠然としており、解析が困難と思われる。可能であればどのような解析方法が検討されているのか、その資料を追加して本委員会に提出する。

両課題とも主任研究施設である東京医療センターの倫理委員会で承認されているので、小委員会で「承認可」として本委員会へ報告し、最終確認を受けることとする。

- ④ (12-04) 病理学的Stage II胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を評価するランダム化比較第III相試験 (申請者：畑 啓昭 外科医師)

JCOGの多施設共同研究。

術後補助化学療法の期間を1年と6ヶ月に割り振ることになるが、再発予防ということ考えると患者の心理として長い方がよいと思われるが、実際にはかなりきつい副作用のため、1年完遂できるのは7割程度であり、早くやめたいという患者もいる。

JCOGのプロトコール審査は承認されているので、小委員会で「承認可」として本委員会へ報告

- ⑤ (12-09) 脊柱後弯あるいは後側湾変形に伴う胃食道逆流症(GERD)の実態調査
(申請者：中川泰彰 病棟管理部長)

NHOネットワーク共同研究。

脊椎に後弯のある患者にどれぐらい胃食道逆流症(GERD)があるかの調査。胃食道逆流症(GERD)の原因は問わない。

本委員会までに当院の審査申請書を完成させて提出すること。

主任研究施設である村山医療センターの倫理委員会の承認書が本日追加資料で添付されているので、小委員会で「承認可」として本委員会へ報告する。

- ⑥ (12-10) HER2陽性の進行胃がんに対するトラスツズマブ療法の臨床効果に関する多施設共同研究 (申請者：岡崎俊介 腫瘍内科医師)

主任研究施設は国立がん研究センター中央病院で、倫理審査委員会の結果通知書が添付されている。

消化器内科及び病理診断科の医師の協力が必要と思われるので、了解をいただいた上で共同担当者になっていただくこと。

小委員会では「承認可」として本委員会へ報告する。

3. 新規申請課題5題の審査について

- ① (12-05) 1型糖尿病の血糖コントロールと生活の質改善に関する研究
(申請者：坂根直樹 予防医学研究室長)

現在進行している1型糖尿病の観察研究に加えて実施する介入研究。介入方法は通信教育による血糖コントロールと食事の質の改善。年に4回ワークブック等を送付する。

課題名について、本研究の目的である「教育」という言葉を入れたものに変更して本委員会へ提出する。

- ② (12-06) 楽しくてためになるグループ支援による減量プログラムの効果に関する研究
(申請者：坂根直樹 予防医学研究室長)

厚生科研のグループ支援に関する研究と連動するもの。通常の保健指導とのランダム化比較試験。先行研究と同一地域で実施。本委員会へ。

- ③ (12-07) 健康支援員養成による地域を基盤とした糖尿病予防に関する研究
(申請者：坂根直樹 予防医学研究室長)

(12-06)と同じ地域で実施。地域ごとに介入地域と対象地域に分割し、介入地域で健康支援員養成講座等の企画を実施。国保加入者へのアンケートにより効果を検証する。

審査申請書の文章に不備な点が数カ所見受けられるので、見直して修正することと、(12-06)とともに、課題名についても検討して本委員会へ提出する。

- ④ (12-08) リクシアナの短期内服による人工関節置換術後のDVTの予防効果の検証
(申請者：中川泰彰 病棟管理部長)

当院のみの研究

従来へのパリン使用群とリクシアナ投与群を無作為に割付ける介入試験。

研究計画書にはリクシアナを5日間投与し、術後10日前後にDVT発生が見られた場合の治療について記載する等、詳細なプロトコールを作成すべき。

リクシアナの添付文書上は11日～14日投与することとなっているが、本研究では5日の投与としている。中間解析を行い、効果安全性評価委員会を組織して評価を行うなどの対策が必要ではないか。

効能書き通りに使用せず、不利益が出る可能性があるため、それは説明書に明記しておかなければいけない。

この研究はへのパリンとリクシアナの比較と、リクシアナの標準使用と投与期間を短縮した場合の比較という二つの比較が混在しているので複雑になっているのではないか。研究自体はリクシアナの11～14日投与群と5日投与群の比較として、研究に参加しない場合はへのパリンの使用とする形がシンプルではないか。

5日投与群でDVTが発生した場合の対応を明確にすることと、臨床研究に関する賠償責任保険に加入することも考えなければいけない。

利益相反自己申告書の表現も不適切と考えられる。受託研究にならないかメーカーに打診してもよいのではないか。

以上のことを考慮し、循環器内科との共同研究とすることも視野に入れて研究計画を再構築することとして今回はペンディングとする。

- ⑤ (12-11) 高齢者慢性C型肝炎に対する瀉血療法・抗ウイルス（インターフェロン、以下IFN）療法の有効性・安全性の検討－多施設共同研究
（申請者：勝島慎二 消化器科医長）

後ろ向きのものについては研究の実施を公示して、対象患者に拒否する機会を付与する形にする。現在治療中の患者についても今後、日常診療の範囲内のデータを収集するので、同意書を取得する。

研究計画書にシェーマを入れるとわかりやすい。

以上のことについて、申請書及び研究計画書を修正して本委員会へ提出する。

以 上