

## 倫理委員会

平成24年2月20日（月）15:00～16:20

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  
中森企画課長

レジュメの提出課題一覧で(変更)となっているものは、既に承認されている課題で、若干の変更、本質的な部分以外の変更申請があったもの。

(報告)は多施設共同研究で、既に主任研究施設の倫理審査委員会で承認されている課題に当院が参加するもの。小委員会で審議した結果「承認可」と判断したことを報告するもの。

(新規課題)としたものは、当院での単独または多施設共同であっても主任研究者の施設での承認が未済のものなど、十分な審議が必要なもの。

以上のように分類した。

### 1. 審査承認事項変更願4題の報告について

- 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)

該当症例が少ないため、対象の拡大及び期間の延長等の変更を申請。主任研究施設の京都大学でもこの変更申請は承認されている。

小委員会で承認としたことを報告。

- 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 多施設共同研究。

人事異動による共同担当者の変更。登録期間の延長とそれに伴う追跡期間の延長。  
変更内容に問題はなく小委員会で承認としたことを報告。

- ③ (11-89) S M B G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)

当初の研究計画の Visit1 ~ Visit4 に Visit5 を追加し、9 ヶ月後の確認を実施する。  
必要な変更であるとして小委員会で承認としたことを報告。

- ④ (10-16) 冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究  
(申請者：小川 尚 循環器内科医師)

試験実施計画書、患者説明文書及び同意書のバージョンアップ。人事異動による共同担当者の変更。登録期間の延長。

バージョンアップについては本質的な部分の変更ではなく、期間の変更等の内容であるため、小委員会で承認としたことを報告。

## 2. 小委員会承認課題6題の報告について

- 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)

研究責任者は京都大学医学部の所属であり、同大学の「医の倫理委員会」で承認されている。既に市販されている薬剤での検討。

小委員会での審議の結果「承認可」と判断したとの報告を受けて、本委員会において承認とする。

- 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)

(12-03)とあわせて審査。

- 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)

NHO 感覚器臨床共同研究。主任研究施設は東京医療センター。

(12-02)は今までに発見された弱視症例を対象とした後ろ向の観察研究。(12-03)は前向きで予後を見ていく。両試験とも東京医療センターの倫理審査委員会で既に承認されている。

前向きコホートについても介入はなく、個々の症例に応じた治療で登録していく。

2 課題について、小委員会での審議の結果「承認可」と判断したとの報告を受けて、本委員会において承認とする。

- 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-1104」として JCOG のプロトコール審査委員会で倫理審査を受け、承認を受けている。小委員会での審議の結果「承認可」と判断したとの報告を受けて、本委員会において承認とする。

- 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 整形外科領域の共同研究。介入のない観察研究。主任研究施設の村山医療センターで倫理審査委員会の承認を受けている。小委員会での審議の結果「承認可」と判断したとの報告を受けて、本委員会において承認とする。

- ⑥ (12-10) HER2 陽性の進行胃癌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)

国立がん研究センターが主任施設の研究で、倫理審査委員会は承認済み。従来、乳がんの治療薬であった薬剤について、胃癌で HER2 陽性患者にも適応が拡大したことに伴う調査。小委員会での審議の結果「承認可」と判断したとの報告を受けて、本委員会において承認とする。

### 3. 新規申請課題 5 題の審査について

- ① (12-05) 1 型糖尿病の通信教育による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)

通信教育で自己管理を支援する。ランダム化により 2 群に振り分け、1 年目に対照群となった方は次年度に介入し、不公平をなくす。

問題はなく、承認とする。

- ② (12-06) 肥満者に対するグループ支援を用いた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)

厚生科学研究の分担研究。同じ地域で無作為に割り付けて、対照群には従来通りの指導。介入群にはグループ支援を5回、その後15分～30分の個別指導を3回実施する。特に問題なく、承認とする。

- 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)

対象地域と介入地域に分けて、健康支援員の養成研修会を7回実施。受講者にウォーキングイベント等を開催していただき、将来的には糖尿病予防等をめざす。特に問題なく、承認とする。

- ④ (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 消化器内科医長)

高齢者に対する通常の治療の効果に関する観察研究。11施設での共同研究。介入はないので、「本研究参加に起因する健康被害」は存在しない。研究計画書の健康被害に関する記載を修正することとして、承認とする。

- ⑤ (12-12) エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験  
(申請者：坂田晋吾 外科医長)

京都大学が主任研究施設の多施設共同研究。京都大学の「医の倫理委員会」では既に承認されている。

先進医療を申請。薬剤費は患者負担とはせず、研究事務局へ別途請求。

患者への説明文書について、簡易版を作成する必要があるのではないか。

有害事象が発生した場合の補償について、各施設において臨床研究賠償保険に加入するのかを含めて、研究事務局へ確認すること。

審議の結果、先進医療の申請手続き及び有害事象に対する補償についての取り扱いを明確にすることを条件として承認することとする。

以 上