

倫理小委員会

平成24年3月19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、猪飼外科系診療部長、
秋山地域医療部長、北村薬剤科長、森田看護部長、長井事務部長

1. 緊急審査課題1題の審査について

- ① (12-16) 遺伝性球状赤血球症である新生児溶血性貧血乳児における第三世代エリスロポエチン製剤の使用（適応外使用乳児における「ミルセラ」の有用性・安全性の検討）（申請者：河田 興 小児科医長）

現在、第一世代のエリスロポエチン製剤を週2回投与しているところを、第三世代のエリスロポエチン製剤を使用して、2週間に1回もしくは4週間に1回の投与にし、生後6ヶ月未満の乳児が週2回病院に通院するリスクを軽減したい。

費用は病院負担、もしくは研究費で賄うこととし、保険診療とはしないこと。

説明書に同意しない場合の代替治療について明記する。また、有害事象が発生した場合には、通常の保険診療で対応する旨を記載する。

以上を修正することで小委員会では「承認可」とし、使用を開始して、本委員会で追認をいただくこととする。

2. 審査承認事項変更願8題の審査について

- ① (07-06) 大腸癌肝転移切除術後患者を対象としたフルオロウラシル／Iーロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6）V S 手術単独によるランダム化Ⅱ／Ⅲ相試験（申請者：山口高史 外科医長）

研究代表者が交代している。対象について明確な記載がなかったものについて、明文化した。

変更点についてはJCOGの効果安全性委員会の承認が得られている。

小委員会で「承認」として本委員会へ報告する

- ② (09-46) 学会ガイドラインに基づく原発性アルドステロン症の診断と効果的な薬物治療法の確立(PHAS-J-2)
（申請者：成瀬光栄 内分泌代謝高血圧研究部長）

登録期間の延長と目標症例数の増。小委員会で「承認」として本委員会へ報告する

- ③ (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）

目標症例数の増と、それに伴う期間の延長。小委員会で「承認」として本委員会へ報告する。

- ④ (11-24) 原発性アルドステロン症遺伝素因の解明
（申請者：成瀬光栄 内分泌代謝高血圧研究部長）

解析を担当する共同研究施設の追加等。小委員会で「承認」として本委員会へ報告する。

- ⑤ (11-01) クルクミンが変形性膝関節症に及ぼす影響についての短期臨床研究
(申請者：中川泰彰 病棟管理部長)

登録症例数が十分でないため、登録期間を延長する。小委員会で「承認」として本委員会へ報告する。

- ⑥ (09-24) 脳梗塞患者の再発・進展予防のための至適治療法の確立を目指した多施設共同長期観察研究 (申請者：塚原徹也 副院長)

フォローアップ継続のため、登録症例の追跡期間を延長。小委員会で「承認」として本委員会へ報告する。

- ⑦ (11-04) 肥満合併糖尿病患者におけるミチグリニド+ボグリボース併用療法の有効性の検討 (申請者：浅原哲子 臨床代謝栄養研究室長)

予定していた研究期間内で十分な研究が進んでいないため、期間を延長する。小委員会で「承認」として本委員会へ報告する。

- ⑧ (11-05) 高血圧合併糖尿病患者における降圧薬配合剤 (ARB/利尿薬配合剤) に関する研究
(申請者：浅原哲子 臨床代謝栄養研究室長)

目標症例数に未だ達していないため研究期間を延長したい。小委員会で「承認」として本委員会へ報告する。

3. 新規申請課題 (多施設共同) 5題の審査について

- ① (12-13) 初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験
(申請者：青木友和 脳神経外科医師)

多施設共同研究であり、主任研究施設の倫理審査委員会で承認を受けているので、小委員会で「承認可」として本委員会へ報告する。

- ② (12-14) 大腸癌肝転移に対する化学療法に伴う肝障害に関する研究
(申請者：山口高史 外科医長)

国立がん研究センターの倫理審査委員会の承認書を添付。
レトロスペクティブに診療データとプレパラートを提供。同意取得に代えて研究内容の情報公開を行う。
主任研究施設の倫理審査委員会で承認を受けているので、小委員会で「承認可」として本委員会へ報告する。

- ③ (12-15) 助産学教育におけるクリニカルリーズニング学習モデルの開発
(申請者：伊藤美栄 助産師科教員)

学生に対するインタビューとアンケート。小委員会としては倫理的な問題はないと判断したことを本委員会へ報告する。

- ④ (12-19) 病態別の患者の実態把握のための調査及び肝炎患者の病態に即した相談に対応できる相談員育成のための研修プログラム策定に関する研究
(申請者：米田俊貴 消化器内科医師)

各都道府県の拠点病院に置かれる相談員に対するニーズの調査。慢性肝疾患の患者（ウイルス性、アルコール性等は問わない）にアンケートを配布する。記載後は長崎医療センターへ直接提出される。

小委員会で「承認可」として本委員会へ報告する。

- ⑤ (12-24) 全国のサリドマイド胎芽病患者の健康、生活実態に関する研究
(申請者：前川高天 健診部長)

サリドマイドの問題が発生して数十年が経過し、新たな問題が生じていないか調査するため健康診断を実施する。厚生労働省から機構本部を通じて当院に依頼があった。受け入れ施設は全国で3施設。西日本では当院のみ。

受け入りに当たって、対象患者の来院日には通常の健診の受け入れを制限する必要がある。厚生科研の一部で、健診そのものを研究費で行う。

小委員会で「承認可」として本委員会へ報告する。

4. 新規申請課題10題の審査について

- ① (12-17) 症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における診療画像の二次利用について (申請者：赤尾昌治 循環器内科医長・医局代表幹事)

各種画像データの二次利用の際の医療情報部への申請手続きの簡素化。関係者に限定された学会等への発表については「包括同意」のみとし、一般に公開される論文等に掲載される場合には本人からの同意を取得する。文書同意が望ましいが、口頭による同意取得についてはカルテへ記載するなどして記録を残す。

現行の医療情報小委員会での審議に代えて、申請者が利用目的を明確にした上で、個人情報保護に配慮することの誓約書を提出することとする。

包括同意に関して、現状を確認して資料として添付して本委員会へ提出する。

- ② (12-18) → (06-45) 禁煙の心血管病リスクに対する影響に関する研究
(申請者：和田啓道 先端医療技術開発研究室長)

過去に承認を得ている課題の変更。共同研究者の追加と測定項目の追加。

小委員会で「承認」として本委員会へ報告する

- ③ (12-20) 硝子体手術における「ILMブルー」(主成分：BBG250)の使用
(申請者：瀨 祥代 眼科医師)

国内未承認のもの。現在はインドシアニン・グリーンを適用外使用しているが、網膜毒性が指摘されており、より安全な染色剤が求められている。

参考として硝子体手術の点数と、承認に向けての申請状況を確認すること。

倫理委的には問題ない。コストの問題は別途相談することとして、本委員会へ提出する。

- ④ (12-21) 白内障手術における「Vision Blue」(主成分：トリパンプルー)の使用
(申請者：瀨 祥代 眼科医師)

(12-20)と同様、現在はインドシアニン・グリーンを適用外使用しているが、より安全な染色剤が求められている。病院によっては安価な工業用のトリパンプルーをフィルターを通して使用しているところもあるが、安全性の問題がある。

「Vision Blue」を使用することについては問題ないが、費用負担については別途検討する必要がある。説明書、同意書の費用に関する記載を修正して本委員会へ提出する。

- ⑤ (12-22) 眼科領域の血管新生を伴う疾患に対する「アバスタチン」(Bevacizumab)硝子体注射 (申請者：濱 祥代 眼科医師)

入手方法、費用負担、有害事象が発生した場合の補償の問題など、確認すべきことが多くあり、再申請が必要と思われるため今回はペンディングとする。

- ⑥ (12-23) 副腎静脈サンプリングにおける迅速コルチゾールキットの有用性に関する検討 (申請者：成瀬光栄 内分泌代謝高血圧研究部長)

副腎静脈サンプリング中にこのキットを使用することで、カテーテル挿入が成功していることの判断の一助となる。

本委員会へ提出する。

- ⑦ (12-25) 原発性アルドステロン症におけるアルドステロン合成酵素の免疫組織化学染色の診断的意義に関する検討 (申請者：難波多挙 内分泌代謝内科医師)

既に手術をされた方については既存の資料を利用。これから手術させる方については手術標本と臨床データとを利用する。

本委員会へ提出する。

- ⑧ (12-26) JCOG1013：切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験 (申請者：安井久晃 腫瘍内科医師)

既に標準的な治療として実際に使用されているものについて、はっきりランダム化して比較をする。多施設共同試験であり、厚生労働省のがん臨床研究事業の研究。

本委員会へ提出する。

- ⑨ (12-27) メトホルミンとインクレチン関連薬の動脈硬化進展予防への有効性の検討 (申請者：浅原哲子 臨床代謝栄養研究室長)

対象群、メトホルミン追加投与群及びインクレチン関連薬投与群を無作為単純化割り付けし、動脈硬化指標を追っていく。厚生科学研究費申請予定。

既に使用されている薬剤ではあるが、無作為割り付けするので、補償等への対応を検討しておくこと。

利益相反自己申告書を添付して本委員会へ提出する。

- ⑩ (12-28) インスリンポンプトレーナー養成コースの効果の検討 (申請者：村田 敬 糖尿病内科医師)

これまで実施してきたインスリンポンプの講習会の臨床への効果の検討。研修会の質を評価する意味もある。

測定項目に「等」との表現は修正して本委員会へ提出する。

以 上