

倫理委員会

平成24年4月16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

1. 緊急審査課題1題の報告について

- 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、本委員会で承認をいただくこととした。

第三世代については世界的に報告がないので慎重に進めていただく。

上記の修正が提出されたら決裁を取って確認した上で本委員会の承認とする。

2. 審査承認事項変更願9題の報告について

- ①（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）

共同研究者の追加と説明文書に測定項目の費用負担について明記した。

小委員会で「承認」としたことを報告。

- ② (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) VS 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)

研究代表者の交代。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」としたことを報告。

- ③ (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」としたことを報告。

- ④ (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」としたことを報告。

- ⑤ (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)

共同研究施設の追加、対象患者数の増、組織の一部の採取・保存、及び期間の延長。
小委員会で「承認」としたことを報告。

- ⑥ (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 外科系統括部長)

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」としたことを報告。

- ⑦ (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」としたことを報告。

- ⑧ (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」としたことを報告。

- ⑨ (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」としたことを報告。

3. 新規課題(多施設共同) 5題の報告について

- 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 脳神経外科医長)

脳内の原発性胚細胞腫の初発例に対する治療についてそれぞれ組織型に分けて研究されてきたものをさらにブラッシュアップする多施設共同研究。

主任研究施設の倫理審査委員会で承認を受けており、小委員会からの「承認可」の報告をうけて、本委員会で承認とする。

- 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)

過去に治療を実施した症例を集積する調査研究。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。主任研究施設の倫理審査委員会で承認を受けており、小委員会からの「承認可」の報告をうけて、本委員会で承認とする。

- 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。小委員会では倫理的な問題はないと判断したとの報告をうけて、本委員会で承認とする。

- 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)

NHO ネットワーク研究。相談員に対するニーズのアンケート調査。
小委員会での「承認可」の報告を受けて、本意委員会で承認とする。

- 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」としたことの報告を受け、本委員会で承認とする。

4. 新規申請課題9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。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。また、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。

「包括同意」として取り扱うものについては、最終的にどのような処理をして個人情報に配慮したかを追跡できるよう、病院として把握しておく必要がある。

当面、この取り扱いで進めていくが、何か問題があれば再度検討することとする。

(資料2)の3.の5行目「何らかの理由で患者から同意が取れない場合は、倫理委員会の承認を得ることを義務づける」の“同意が取れない”との表現は誤解が生じるので“同意取得の手続きが出来ない”等、表現に注意して修正する。

以上を確認し、承認とする。

② (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：濱祥代 眼科医師)

硝子体の手術時に網膜上の非常に薄い膜を染色して識別し、剥離することで治療成績を上げてきた。その染色材料はこれまでジアグノグリーンを適用外使用してきたが、近年、網膜に対する毒性が報告されている。

「ILMブルー」については、九州大学で開発され、欧州では既に承認されているが、日本国内では未だ未承認であり、個人輸入で入手して使用する。

使用法としては、染色のために注入し必要な部分以外は洗浄され、染まった膜は取り除かれるので、染料が体内に残ることはない。手術を安全に効率よく実施することに関しては特に大きな問題はない。費用について、病院の負担とするのかどうかを含めて別途検討していただくこととして、使用についての倫理委員会としての審査は承認とする。

③ (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：濱祥代 眼科医師)

白内障の手術においては前囊部をきれいに切開できるかどうか重要で、前囊部を染料で染色して安全に切開するために、これまでは(12-20)同様、ジアグノグリーンを使用していた。やはり、網膜に対する毒性の問題があるので、トリパンプルーに切り替える。

これは細胞培養時等によく使用されるもので、2004年にはすでにFDAで承認されているが、国内では未承認。

こちら、手術中に染色したものはすべて取り出すので、体内には残らない。手術を安全に効率よく実施するために必要な染料。費用につきも、同様に別途検討していただくこととして、使用について、倫理委員会では承認とする。

④ (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：喜多美穂里 先進医療部長)

未承認薬の適用外使用。抗がん剤として開発されたもの。

「頻度高く使用されている未承認薬」に関する申請の有無を確認。また、その進捗状況を確認。

高額な薬剤であるが使用量が微量であるので、1本で80回分に分注する。

薬剤科で、分注が可能かその手順および保管方法等について相談する。また、その安全性(分注し、再フリーズ後の有効期間など)の確認も必要。

一部ペンディングの形であるが、基本的には一例ごとに倫理委員会で承認を受け、症例数を確保したうえで高度先進医療の申請を行う。

- ⑤ (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：成瀬光荣 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ことの有用性の確認。

特に問題なく承認とする。

- ⑥ (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。既存の資料の利用については院内掲示及びホームページへの掲載による情報公開により、拒否権を付与する。

特に問題なく承認とする。

- ⑦ (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。

特に問題なく承認とする。

- ⑧ (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)

当初はランダム化比較試験を考えていたが、小委員会での審議を受けて、研究方法を前向き観察研究とした。有害事象が発生した場合は保険診療内での対応。重篤な有害事象、副作用が発生した場合、医薬品副作用被害救済制度を利用できる形とした。保険外の検査については研究費負担。

承認とする。

⑦ (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。

法的な資格はなく、受講証の発行のみ。院内では 2・8 病棟の看護師の半数以上、また管理栄養士はほとんど受講済み。

特に問題なく、承認とする。

以 上