

倫理小委員会

平成24年5月21日（月）16:00～

出席者 塚原副院長、島津臨床研究センター長、猪飼統括診療部長、
成瀬内分泌代謝高血圧研究部長、小山内科系診療部長、秋山地域医療部長、
奥野感染制御部長、北岡医療情報部長、臼井臨床内分泌代謝研究室長、
北村薬剤科長、森田看護部長、長井事務部長、長谷川管理課長

1. 審査承認事項変更課題2題の審査について

- ① (10-04) 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験「REAL-CAD」
(申請者：赤尾昌治 循環器内科医長)

目標症例数を確保するため試験期間を1年間延長すること。その他の変更点は「変更対比表」のとおり、試験の根幹に関わるものは無い。

小委員会で承認として、本委員会へ報告する。

- ② (10-45) ST 上昇型急性心筋梗塞患者における β 遮断薬の有効性を検討する多施設共同無作為化比較試験 及び サブスタディ A : CYP2C19遺伝子多型の頻度及び予後の関連について (申請者：益永信豊 循環器内科医師)

目標症例数の確保のため、登録期間を3年間延長する。フォローを含めた試験期間は登録終了から3年。また、人事異動により共同担当者を変更。

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（多施設共同研究）7題の審査について

- ① (12-30) 再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 (申請者：山口高史 外科医長)

財団法人がん集学的治療研究財団の倫理委員会で承認済み。

説明の方法は標準化されていないので、説明の仕方によってバイアスがかからないか懸念されるが、基本的にランダム化部分と非ランダム化部分は別々に解析する。

小委員会では「承認可」として、本委員会へ提出する。

- ② (12-31) 救急集中治療領域における人工呼吸器関連肺炎に関する疫学調査：多施設コホート研究 (申請者：別府賢 救急科医長)

日本医科大学千葉北総病院の倫理委員会で承認済み。

基本的には救命センターのICUを対象とする。後ろ向き観察研究。研究の実施について情報公開をする。

小委員会で「承認可」として、本委員会へ提出。

- ③ (12-32) 集中治療患者の発熱に対する解熱療法の多国間多施設ランダム化比較試験 (第Ⅱb相) (申請者: 別府賢 救急科医長)

徳島大学病院の倫理審査委員会で承認済み。

韓国との共同研究。介入を伴うランダム化比較試験。感染症患者と非感染症患者でサブ解析を実施したい。

審査申請書とプロトコルの記載に相違点があるので修正 (39.6℃と39.5℃)。

患者及び家族に対する説明文書に、介入により重篤な症状が出た場合の対応等について追記したものを、小委員会メンバーへ回覧し、本委員会へ提出する。

- ④ (12-33) KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLF0X6と周術期化学療法mFOLF0X6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験EXPERT試験 (申請者: 成田匡大 外科医師)

東京大学医学部附属病院の臨床試験審査委員会の承認済み。現在の標準治療に対する有効性の検討としてとらえている。費用に関する事項を説明文書に追記する。

小委員会では「承認可」として、本委員会へ提出する。

- ⑤ (12-36) 腎癌骨転移に対する放射線治療とゾレドロン酸併用療法の臨床第Ⅱ相試験 (申請者: 荒木則雄 放射線科医長)

静岡県立静岡がんセンターの倫理審査委員会で承認済み。

共同担当者に泌尿器科の医師を追加して、協力をいただくこととする。

小委員会で「承認可」として、本委員会へ提出。

- ⑥ (12-38) わが国のCOPD患者を対象としたBODEindexの妥当性の検討 (申請者: 三尾直士 外来管理部長)

奈良県立医科大学の倫理審査委員会で承認済み。

「喫煙の有無」について評価項目としての取り扱いを確認する。

小委員会で「承認可」として本委員会へ提出する。

- ⑦ (12-40) 非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) に対するペメトレキセド/カルボプラチン/ベバシズマブ併用療法後の維持療法としてのペメトレキセド、ベバシズマブ、ペメトレキセド+ベバシズマブを比較する3群間無作為化第Ⅱ相試験 (申請者: 三尾直士 外来管理部長)

京都大学の医の倫理委員会で承認済み。

試験の費用負担、研究組織等の記載について、京都大学呼吸器内科関連のNPO法人との関係を明記すべきかどうかを確認する。

小委員会で「承認可」として本委員会へ提出する。

3. 新規申請課題7題の審査について

- ① (12-34) Adrenal Vein Sampling International Study (AVIS study)
(申請者：成瀬光栄 内分泌代謝高血圧研究部長)

国際共同研究。アンケート調査で倫理的問題は無い。
小委員会で承認として本委員会へ報告する。

- ② (12-35) 尋常性疣贅のモノクロロ酢酸療法
(申請者：十一英子 皮膚科医長)

医薬品ではない試薬を外用薬として使用する。2年間の期間を定めて実施し、問題がなければ更新していく形を取る。
本委員会へ提出。

- ③ (12-37) 連続経頭蓋磁気刺激 (rTMS) を用いた、手の巧緻運動障害にたいする治療
(申請者：村瀬永子 神経内科医師)

外来で週に1回程度では効果は継続しないが、1ヶ月しっかりと実施すれば1年程度は効果が持続する。慢性期のリハビリテーション的なものを4週間の入院で行うことについて当院の機能としてどうか。

高度先進医療となっていたものが取り下げられた経緯の確認が必要。倫理的には問題ないので、今回は予定されている1例について生理機能検査室内での使用に限定してパイロット的に承認し、その結果を踏まえて今後の実施方法について検討していただく。

- ④ (12-39) 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) における骨粗鬆症合併とその寄与因子の検討
(申請者：三尾直士 外来管理部長)

大阪市立大学大学院医学研究科の倫理委員会で承認済みであり、承認書の写しを添付する。

適格基準の「感染徴候」という文言を整理したほうがよい。
小委員会で「承認可」として本委員会へ提出する。

- ⑤ (12-41) 既治療後に再発/増悪を来した非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) に対する2次または3次治療としてのエルロチニブ/ベバシズマブ併用療法・第II相試験
(申請者：三尾直士 外来管理部長)

京都大学の医の倫理委員会で承認済み。承認書の写しを添付する。

試験の費用負担、資金源及び財政上の関係の記載について、誤解の無いよう表現方法を確認する。

小委員会で「承認可」として、本委員会へ報告する。

- ⑥ (12-42) 脛骨の開放骨折または粉碎骨折に対する低出力超音波パルスの治療効果に関する研究 (申請者: 中川泰彰 外科系診療部長)

帝京大学の倫理審査委員会では承認済み。承認書の写しを添付すること。

審査申請書の各項目を記載し、利益相反自己申告書も提出すること。また、受託研究審査委員会にも提出すること。

レトロスペクティブの研究であるので、小委員会で承認として、修正及び追加の書類は小委員会メンバーへ回覧し確認することとする。

- ⑦ (12-43) 慢性腎臓病 (CKD) 患者における腎性貧血の治療実態とその効果 (申請者: 八幡兼成 腎臓内科医長)

妊娠中及び授乳中は除外とする。他院からの登録についてはWeb登録を考えている。方法については医療情報部へ相談。

同意書の宛先を院長宛に修正する。

本委員会へ提出。

以 上