

倫理委員会

平成24年6月18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
長井事務部長、長谷川管理課長

1. 審査承認事項変更願4題の報告について

- 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たことを報告。

- 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たことを報告。

- ③（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）

4月にも変更申請を提出し承認いただいているが、再度変更申請をする。

共同担当者の追加、対象検体の一部削除、遺伝子解析の対象外となるものの明記、解析方法の追加及び患者への説明の方法と文書の変更。

承認とする。

- ④ (11-64) 原発性アルドステロン症(PA)の手術後のレニン・アンジオテンシン・アルドステロン(RAA)系および腎機能の変化に関する検討
(申請者：中尾佳奈子 内分泌代謝内科専修医)

症例数の確保のため、他施設にも協力いただくため「対象」の文言を変更。また、実施期間と調査対象期間の延長。

承認とする。

2. 新規申請課題(多施設共同等) 1 2 題の報告について

- 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。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「承認可」としたことを受けて、承認とする。

- 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：志馬伸朗 救急科医師)

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」としたとの報告を受けて、承認とする。

- 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II b相) (申請者：志馬伸朗 救急科医師)

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。

医学的には問題ないが、家族の心情としては「何もしてくれなかった」との印象を与えかねない。しっかりと説明をしてきちんと同意をとる。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。

承認とする。

- 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 **mFOLFOX6** と周術期化学療法 **mFOLFOX6** +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。費用に関する資料を添付した。ランダム化による費用の差についてもよく説明すること。

小委員会で「承認可」としたことを受けて、承認とする。

- ⑤ (12-34) **Aderenal Vein Sampling International Study (AVIS study)**
(申請者：成瀬光荣 内分泌代謝高血圧研究部長)

Phase1としてアンケート調査を実施。個人情報を取り扱わないが、今後予定されているPhase2では個人情報を取り扱うこととなるので、倫理審査を申請した。

承認とする。

- ⑥ (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。小委員会で「承認可」としたとの報告を受けて、承認とする。

- ⑦ (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。大きな問題は無く、小委員会で「承認可」としたとの報告を受けて、承認とする。

- ⑧ (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。

骨粗鬆症の診断基準の改訂年度が古いので、2011年度改訂版がないか確認する。基本的には観察研究であり、小委員会で「承認可」としたとの報告を受けて、承認とする。

- ⑨ (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。研究資金について、患者説明書の「14) 資金源および利害衝突について」上の表現を「この臨床試験は、本試験で使用する薬剤にかかわるいかなる企業からも直接資金提供を受けていません」と改めるよう提案することとして承認とする。

- ⑩ (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。

(12-40)同様、患者説明書に「この臨床試験は、本試験で使用する薬剤にかかわるいかなる企業からも直接資金提供を受けていません」と記載することとして承認とする。

- ⑪ (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)

帝京大学の医学部倫理委員会の審査結果通知書及び判定書を添付。

治療が終了している症例のレントゲンで骨癒合時期を判定する調査であり、患者からの同意取得はしない。

利益相反自己申告書については早急に提出する事とする。また、倫理委員会の承認を得られ次第、受託研究審査委員会へも提出する予定。

承認とする。

- ⑫ (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)

慢性期のリハビリテーション的なもの。保険適用はなく、高度先進医療としても認定されていない。

大きな副作用は無いと考えられ、倫理的にも問題ないので、今回は機器を借りて実施することを予定している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について検討していただく。

3. 新規申請課題4題の審査について

- ① (12-35) 尋常性疣贅のモノクロ酢酸療法
(申請者：十一英子 皮膚科医長)

難治性のものに限って、医薬品ではない試薬を外用薬として使用する。3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こと。深部への影響はなく、安全に使えると考えられるので、承認とする。

- ② (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)

患者からの同意書の取得について、当センターの患者については同意書を取得するようとする予定。他院の場合は同意取得が困難なのでポスターの掲示及びホームページでの公開とする。ポスターには連絡先を記載しておくこと。

患者への説明文の「2. 予想される効果と副作用」の文章について、患者本人に関する内容を、わかりやすい言葉で記載するよう修正する。

以上を修正して承認とする。

- ③ (12-44) 患者本人の同意取得が不可能な画像の出版物への使用について
(申請者：中尾佳奈子 内分泌代謝内科専修医)

平成24年4月に本委員会において承認された「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」に基づく手続きにかかる、同意取得不能事例の初めてのケース。承認とする。

今後、申請数が増えてきたときには審査・承認の方法等を検討する必要がある。

- ④ (12-45) 治療困難な両側性アルドステロン症患者におけるエプレレノンの適用外使用
(高用量投与) について
(申請者：成瀬光栄 内分泌代謝高血圧研究部長)

患者の病態から早急な対応が必要な例。海外では許容されている用量。

当該患者は、前医でも同量の投与を受けており、継続投与を強く希望している。

費用については適用外部分は病院負担となるが、比較的安価な薬剤であるので、問題ないと考えられる。

承認とする。

以 上