

# 倫理小委員会

平成24年7月23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、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  
長谷川管理課長

## 1. 審査承認事項変更課題4題の審査について

- ① (10-66) 胆膵腫瘍に対する超音波造影剤ソナゾイドを用いた造影ハーモニック超音波内  
視鏡検査（申請者：勝島慎二 消化器内科医長）

人事異動に伴う研究代表者の交替、及び共同担当者の削除と追加。  
軽微な変更につき、小委員会で承認とする。

- ② (11-64) 分枝型 IPMN に対する前向き経過観察  
（申請者：勝島慎二 消化器内科医長）

人事異動に伴う研究代表者の交替、及び共同担当者の削除と追加。  
CD 又は DVD で収集した画像データについて、研究終了後に返却する様取り扱いを変  
更した。  
軽微な変更につき、小委員会で承認とする。

- ③ (11-65) 膵管内乳頭粘液性腫瘍における癌遺伝子・癌抑制遺伝子・DNA 修復関連遺伝子  
群の発現量と変異の有無についての検討  
（申請者：勝島慎二 消化器内科医長）

人事異動に伴う研究代表者の交替、及び共同担当者の削除と追加。  
軽微な変更につき、小委員会で承認とする。

- ④ (11-82) 悪性肝門部胆管狭窄に対する胆管内埋め込み型チューブステントの有用性に関  
する多施設共同試験  
（申請者：勝島慎二 消化器内科医長）

人事異動に伴う研究代表者の交替、及び共同担当者の削除と追加。  
軽微な変更につき、小委員会で承認とする。

## 2. 新規申請課題（多施設共同研究） 4題の審査について

- ① (12-46) IgG4 関連疾患における疾患関連遺伝子の解析  
(申請者：勝島慎二 消化器内科医長)

平成 22 年に承認された受付番号(10-06)「IgG4 関連疾患・自己免疫性膵炎における疾患関連遺伝子の解析」の関連研究。

研究代表者の交替と、幅広い疾患を対象とすることにした。実施方法は同じであるが、変更ではなく新たな研究として申請した。

本委員会へ。

- ② (12-49) 切除不能進行・再発大腸癌における EGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型に対する一次治療ティーエスワン＋オキサリプラチン (SOX) ＋セツキシマブ併用療法の第 I / II 相試験 (JACCRO CC-06)  
(申請者：安井久晃 腫瘍内科医師)

研究代表者の所属施設である防衛医科大学の倫理委員会は承認済み。

特に問題は無く、小委員会では「承認可」として本委員会へ報告する。

- ③ (12-53) 慢性腎臓病 (CKD) 患者に対するエポエチンベータ ペゴル製剤の有用性の検討  
(申請者：八幡兼成 腎臓内科医長)

研究代表者の所属施設である京都大学の「医の倫理委員会」は承認済み。

前向きを観察研究。「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を提出すること。

小委員会では「承認可」として本委員会へ報告する。

- ④ (12-54) 甲状腺機能亢進症のより良い治療方針を確立するための研究  
(申請者：田上哲也 病棟管理部長)

京都大学内分泌代謝内科を研究代表施設として、その関連施設で実施する多施設共同研究。京都大学「医の倫理委員会」承認済み。

遺伝子解析にかかる研究計画書については、京都大学で提出された物を添付してあるので、改めて当院用の物を作成する必要はないこととする。

遺伝子の解析は京都大学で実施されるので、情報の開示及びカウンセリングについてもそちらに依頼する立場を明確にする。

小委員会では「承認可」として、本委員会へ報告する。

### 3. 新規申請課題8題の審査について

- ① (12-47) 人工心肺使用心臓外科手術における術後肺傷害ならびに自然免疫低下に対する好中球エラスターゼ阻害薬（シベレスタット）の有効性の検討

（申請者：石井久成 麻酔科医長）

介入試験であり、このままの計画では、効果安全性評価委員会の立ち上げや、有害事象が発生した場合の補償の問題など、複雑な対応が必要となる。

まず、観察研究として本研究で実施する投与方法の安全性について調査し、その後で個別に同意が得られた患者について、割り付けせずにこの研究計画を実施する形に修正して、本委員会に提出する。

- ② (12-48) ヘリコバクター・ピロリ一次除菌療法としてのメトロニダゾールとクラリスロマイシンのランダム化比較試験

（申請者：前川高天 健診部長）

NHOの共同研究。研究代表施設である東京医療センターの倫理委員会で承認済み。

当院から登録する8例について、登録終了後に割付情報等の開示をして頂けるかを確認する。また、中央の倫理審査委員会の結果又はスケジュールについて確認する。

本委員会には東京医療センターの承認書(写)を添付して提出する。

- ③ (12-50) 腹腔鏡下大腸癌手術の術後成績に影響を及ぼす因子の検討

（申請者：村上隆英 外科医師）

審査申請書の共同担当者名が、人事異動に対応していないため、修正して再度提出する。

当院のみの単独で実施する、既存データを利用した観察研究。

患者への「説明文書」には、対象となる手術の実施期間を明記し、「患者さんへのお願い」のようなタイトルにして、ホームページへの掲載や外来への掲示等の方法で情報公開をする。

本委員会へ提出。

※ホームページへの情報公開の方法について、広報委員会で検討頂くよう依頼する。

- ④ (12-51) Attain Success Japan 試験

（申請者：小川尚 循環器内科医師）

日本メドトロニック社デザインの多施設共同研究で、主任研究施設が小倉記念病院となっているが、受託研究ではないかどうかを確認する。

受託研究であれば、倫理委員会の審議対象ではなく受託研究委員会で審議することとなる。

- ⑤ (12-52) ビスフォスフォネート関連顎骨壊死症例へのプロバイオティクスの臨床応用  
(申請者：福原紫津子 歯科・口腔外科医師)

本研究で使用される製品に関する基礎データ(口腔内での有効期間や pH との関係等)があれば、追加資料として提出する。

抗生剤の投与を中断あるいは終了して本研究に入る場合に、標準治療を放棄したような誤解が生じないように、説明文書に記載する。

上記修正して本委員会へ提出する。

- ⑥ (12-55) 2-6 版術後せん妄アセスメントスケールを用いた術後せん妄発症予測 ー有用なアセスメントスケールの確率を目指してー  
(申請者：中野達也 2-6 病棟看護師)

診療の一環であり、倫理的に問題は無いので小委員会で承認とし、本委員会へは報告のみとする。

- ⑦ (12-56) 患者家族の思いを反映させた看護計画開示への取り組み ー集中治療室入室中の患者家族からのアンケートを分析してー  
(申請者：石井宏美 ICU 看護師)

課題名変更「集中治療室で看護計画開示を受ける患者家族の意識調査 ー患者家族の思いに添う開示を目指してー」。

アンケートの回答があれば同意が得られたと判断する。

アンケートの実施、解析等の方法論については別途検討することとして、研究自体については小委員会で承認として、本委員会へはその旨を報告することとする。

- ⑧ (12-57) 先行抗コリン薬の効果不十分例に対するバップフォーの有用性の検討  
(申請者：眞鍋由美 泌尿器科医師)

市販後の特定使用成績調査。まず、治験審査委員会へ提出し、その結果で倫理委員会で審議が必要かどうかを判断する。

以 上