

# 倫理委員会

平成24年8月20日（月）15:00～16:00

出席者 外部委員：平石委員、藤森委員

内部委員：島津臨床研究センター長、上野副薬剤科長、松浦副看護部長  
長井事務部長

## 1. 審査承認事項変更願4題の報告について

- 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）

研究代表者の友野医師が異動したので、勝島医長に変更。また、共同担当者も人事異動に対応して変更した。

小委員会で承認となったことを報告。

- 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）

同じく、研究代表者の友野医師が異動したので、勝島医長に変更。また、共同担当者も人事異動に対応して変更した。

提供した画像データは、研究終了後当院医療情報部へ返却頂き管理することとし、研究計画書に明記した。

小委員会で承認となったことを報告。

- 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）

前2題と同様研究代表者の友野医師が異動したので、勝島医長に変更。また、共同担当者も人事異動に対応して変更した。

小委員会で承認となったことを報告。

- 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）

前3題と同様研究代表者の友野医師が異動したので、勝島医長に変更。また、共同担当者も人事異動に対応して変更した。

小委員会で承認となったことを報告。

## 2. 新規申請課題(多施設共同等) 7題の報告について

- 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。

京都大学が全体の主任施設であり、既に医の倫理委員会の承認を得ているので、小委員会で「承認可」としたことを受けて本委員会でも承認とする。

- 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。健康被害の補償については臨床研究に関する賠償責任保険に加入する。承認。

- ③ (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。当院では主に第 II 相試験に参加する。

小委員会で「承認可」としたとの報告をうけて、承認。

- ④ (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。

既に市販されている薬剤についての前向き観察研究。「臨床研究に係る利益相反自己申告書」は提出されている。

小委員会で「承認可」としたことの報告をうけて、承認。

- ⑤ (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。

当院の物とほぼ同じバージョンである京都大学の遺伝子解析申請書を添付。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。

小委員会で「承認可」としたことの報告をうけて承認。

- 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立を目指してー  
(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た。  
このことについて、本委員会で報告し、了承を得た。

- ⑦ (12-56) 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  
(申請者：石井宏美 集中治療室看護師)

アンケートを取ること自体に問題は無い。アンケートの回答があれば同意が得られたと判断する。

研究自体については小委員会で承認としたとの報告を受けて承認とする。

### 3. 新規申請課題 4 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好中球エラストラーゼ阻害薬（シベレスタット）の先行投与に関する安全性の検討  
(申請者：石井久成 麻酔科医長)

当初の研究計画を変更し、まず観察研究として本体研究で実施する投与方法の効果や安全性について調査することとした。その結果を見て次のステップを検討。

承認とする。

- ② (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)

現在、当院への通院をしていない患者については、手紙などでフォローする必要がある。

共同担当者及び説明文書の修正分を確認して、承認とする。

③ (12-51) **Attain Success Japan** 試験

(申請者：小川 尚 循環器内科医師)

小委員会での指摘を受け、確認したところ「受託研究」として取り扱い。倫理委員会としては研究自身について承認し、受託研究として審査委員会で審議して頂く事とした。

④ (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 歯科口腔外科レジデント)

一応の研究期間を2年間とし、十分に効果が認められるようであれば多施設での共同研究等、次の段階へと進むことも検討する。

特に問題なく、承認とする。

以 上