

# 倫理小委員会

平成24年9月24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、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、長井事務部長、  
長谷川管理課長

## 1. 新規申請課題（多施設共同研究）16題の審査について

- ① (12-58) 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験（申請者：山口高史 外科医長）

主任研究施設の倫理審査委員会の承認書が添付されており、特に問題はなく小委員会で「承認可」として本委員会へ報告する。

- ② (12-59) Aderenal Vein Sampling International Study 2 (AVIS study 2)（腎静脈サンプリングに関する国際研究 2）  
（申請者：成瀬光栄 内分泌代謝高血圧研究部長）

6月に承認された(12-34)のフェーズ2。前回のアンケートに続き、具体的な診療データを登録する国際多施設共同研究。

小委員会で「承認可」として本委員会へ報告する。

- ③ (12-60) 院外心肺停止患者の予後予測に対する乳酸クリアランスおよび近赤外線による無侵襲脳局所酸素飽和度(rsO2)測定の有用性に関する多施設観察研究  
（申請者：鵜木 崇 循環器内科医師）

通常診療において取得する診療情報の二次利用。前向き観察研究。主任研究施設で倫理審査は終了している。特に問題なく、小委員会において「承認可」となったことを本委員会へ報告する。

- ④ (12-61) 血管内カテーテルコロニゼーションに対するクロルヘキシジンの有効性の検討  
（申請者：志馬伸朗 救急科医長）

多施設共同、前向きの研究。主任研究施設である慈恵会医科大学では倫理審査委員会の承認を得ている。3種類の消毒剤の無作為割り付けであり、患者への説明文書にも割り付けについての記載を入れること。当院で採用されていない薬剤が含まれているが、主任研究施設から提供される。

実施主体であるNPOと企業との関係について確認すること。また、同意撤回書を用意しておくこと。

小委員会で「承認可」として本委員会へ報告する。

⑤ (12-62) MRSA肺炎診断・治療の実態調査  
(申請者：志馬伸朗 救急科医長)

主体は長崎大学関連のNPO。全国的な症例集積、疫学調査。長崎大学の倫理審査委員会の承認を得ている。患者には介入も侵襲もないので同意の取得は研修実施の情報公開とする。

特に問題なく、小委員会で「承認可」として本委員会へ報告する。

⑥ (12-63) 敗血症におけるデクスメトミジンの予後改善効果および臓器保護作用に関する研究 (申請者：吉田浩輔 救急科レジデント)

和歌山県立医科大学の倫理審査委員会承認済み。多施設共同無作為化比較試験。同意取得は家族の方に説明して代理で承諾いただく。

小委員会にて「承認可」として本委員会へ報告する。

⑦ (12-64) 慢性腎臓病例に対し血管内超音波ガイドにてPCIを極少量造影剤で行う前向き観察研究 (申請者：石井 充 循環器内科医師)

東海大学が主任施設となる多施設共同研究。主任施設の倫理審査委員会では承認済み。通常診療下でのデータの集積。研究目的にPCIの適用症例を増やすことはない。

小委員会で「承認可」として本委員会へ報告する。

⑧ (12-65) エベロリムス溶出性コバルトクロムステント (XIENCE Prime) 留置後のThienopyridine 投与期間を3ヶ月に短縮することの安全性を評価する探索的研究  
(申請者：石井 充 循環器内科医師)

当該ステントの添付文書には、12ヶ月の抗血小板薬2剤の併用を推奨するとの記載がある事から、3ヶ月に短縮することによる有害事象に対する補償についての対応を検討すべきではないか。また、3ヶ月での中止は研究のためであり「医師の裁量」とするのは問題があると思われる。

主任研究施設である京都大学の倫理審査委員会では先週承認されたとのことであるが、承認書はまだ届いていない。京大の倫理審査委員会での議論の内容と、承認の状況を確認すること。さらに、受託研究に該当しないかということも確認した上で本委員会に提出すること。

- ⑨ (12-66) JCOG1010：未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第 II 相試験 当院 (11-08) のプロトコール改正に伴う再審査依頼  
(申請者：畑 啓昭 外科医師)

サンプルサイズの変更等、プロトコールの大幅な改正があったため、中央でも倫理審査委員会での再審査を行い、承認を得ている。患者の同意については、文書による再取得が望ましいが、改正内容を説明し、口頭により再同意を得たことをカルテに記載する方法で良いこととする。

各施設の倫理委員会での再審査が必須となっているため、本委員会へ提出する。

- ⑩ (12-67) JCOG0705：「治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除術の意義に関するランダム化比較第 III 相試験」当院承認 (08-32) についてのプロトコール改訂に伴う再審査依頼 (申請者：畑 啓昭 外科医師)

登録期間の延長や多国間共同研究の参加国の追加等、プロトコールの改訂による再審査。中央の倫理委員会では承認され、各施設の倫理委員会での再審査は「任意」とされている。小委員会で「承認可」として本委員会へ報告する。

- ⑪ (12-68) JCOG1002：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + S-1 の第 II 相試験 当院承認 (11-73) についてのプロトコール改訂に伴う再審査依頼 (申請者：畑 啓昭 外科医師)

上記(12-67)と同様、用語の定義の明確化、使用する薬剤の商品名の追加等、プロトコールの改訂による再審査。中央の倫理委員会では承認され、各施設の倫理委員会での再審査は「任意」とされている。小委員会で「承認可」として本委員会へ報告する。

- ⑫ (12-69) 全国原発性肝癌追跡調査  
(申請者：成田匡大 外科医師)

日本肝癌研究会へのがん登録の施設登録申請。個人情報には匿名化しての観察研究。文書による同意取得はせず、肝癌研究会のホームページ上での本登録研究の情報公開で対応する。当院のホームページからリンクを作成。

小委員会で「承認」として本委員会へ報告する。

- ⑬ (12-70) 抗HBs人免疫グロブリンの国内製造用原料血漿収集を目的とした国立病院機構職員を対象とするB型肝炎ワクチン接種の有効性、安全性及び皮下投与法と筋肉内投与法の比較に関する研究  
(申請者：米田俊貴 消化器内科医師)

皮下投与法と筋肉内投与法は施設ごとに決めて実施する。次年度には同じ人に違

方法で投与して観察する。健康被害に対する補償への対応は、臨床研究に関する賠償保険に加入することとなっている。

小委員会で「承認可」として本委員会へ報告する。

- ⑭ (12-71) 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)

受付番号(12-19)で患者に対するアンケートの承認を受けた。今回は同じ研究課題で医療従事者に対するアンケート。初期研修医は除く。

小委員会で「承認可」として本委員会へ報告する。

- ⑮ (12-72) 間質性肺疾患の発症に関する因子の解析研究  
(申請者：上野裕之 副薬剤科長)

非発症例の登録は信州大学で担当するので、当院からは発症例の登録のみ。病棟配置の薬剤師がカンファレンス等で発症例に関する情報を収集する。外部へのデータ提供は全て匿名化。

小委員会で「承認可」として本委員会へ報告する。

- ⑯ (12-73) アトルバスタチンおよびアムロジピンによる圧利尿曲線に及ぼす効果  
(申請者：八幡兼成 腎臓内科医長)

京都大学を主任研究施設とする共同研究。薬剤の投与を伴うので患者の同意取得は必要と考える。「観察研究」の記載は削除すること。

臨床研究に関する賠償保険についての記載はあるが、既に参加しているかどうかを確認することとして、小委員会で「承認可」として本委員会へ報告する。

## 2. 新規申請課題 2 2 題の審査について

- ① (12-74) ITを利用した双方向性コミュニケーションによる患者支援システム  
(申請者：中村道三 神経内科医長)

認知症患者を対象として Skype を利用した音楽療法の効果の検証。

特に問題は無く、本委員会へ提出する。

- ② (12-75) 腰椎術後に残存する下肢しびれに対する足浴効果の有用性  
(申請者：佐々木円 2-5病棟看護師)

アンケートでの観察研究であり、患者に負担は無いと考えられる。足浴を実施する群としない群の割付はしない。効果を検証するのであれば、足浴をしなかった人にも

同一期間の前後で調査をしてはどうか。

特に問題なく、本件については小委員会で「承認」として、本委員会へ報告するものとする。

- ③ (12-76) 全身麻酔手術後の心血管合併症の実態調査  
(申請者：石井 充 循環器内科医師)

医療安全のWGで検討している術前の評価項目に係るデータ集積。

現在検討されている内容が通常診療から若干逸脱している部分があるので、臨床研究としてデータを集積ししっかり検証していく必要があるとの議論から提出した課題。今後、外科系診療科との調整を行い、共同研究の形を確立して再度提出していただく。

- ④ (12-77) 肥満症合併脂質異常症患者におけるHMG-C o A還元酵素阻害薬(スタチン)の抗動脈硬化作用に関する研究  
(申請者：浅原哲子 臨床代謝栄養研究室長)

利益相反自己申告書を提出する。

研究的な理由での薬剤の切り替えは介入となるので、薬剤の切り替えについての説明を個々にすること。

本委員会へ提出。

- ⑤ (12-78) 原発性アルドステロン症(PA)における迅速ACTH試験とカプトプリル試験の比較(申請者：津曲 綾 研究員)

機序の異なる負荷試験の比較研究。既存のデータ及び通常の診療にともなって得られるデータの二次利用。特に問題は無く本委員会へ提出。

- ⑥ (12-79) 原発性アルドステロン症(PA)における生理食塩水負荷試験の診断的意義に関する検討(申請者：立木美香 内分泌代謝内科医師)

(12-78)と同様、レトロの部分と前向きな部分の症例を対象とした研究。レトロの部分については既にあるデータ、前向きの部分も通常の診療にともなって得られるデータの二次利用。

本委員会へ提出。

- ⑦ (12-80) 原発性アルドステロン症の病型診断における迅速ACTH試験の有用性に関する検討(申請者：難波多挙 内分泌代謝内科医師)

上記2題と同様、既存のデータの二次利用。特に問題は無く、本委員会へ提出する。

- ⑧ (12-81) 脂質診療における新規動脈硬化検査指標に関する研究  
(申請者：坂根直樹 予防医学研究室長)

通常の診療の中で経過を見ていく。動脈硬化性病変の全体的な進行度の判定は困難であり、本研究では頸部エコーを用いる。

研究期間は3年として必要に応じて延長することとして、具体的に、また、目標症例数も合わせて申請書に記載すること。

研究計画上は「必要に応じて」や「適宜」という言葉は避けること。どういう場合に採血量がどれだけ増えるかを記載する。

「脂質診療」は造語であり、「脂質異常症における・・・」又は「高脂血症外来における・・・」に修正して、本委員会へ提出する。

- ⑨ (08-38) 生活習慣病の予防に関する研究  
(申請者：坂根直樹 予防医学研究室長)

上記(12-81)に関連して、酸化ストレスマーカーの項目追加と共同担当者の変更。小委員会で「承認」として、本委員会に報告する。

- ⑩ (12-82) 積極的治療が困難になったがん患者の家族の思い  
(申請者：後藤佐和子 [大阪府立大学看護学部看護学研究科])

「治療を続けていくことが厳しい」という表現が適切かどうか検討が必要。また、家族に対する協力依頼の文章中、家族の患者に対する接し方を表現した部分は不要と思われるので、再考いただく。

上記修正の上、研究期間を考慮して小委員会で「承認」とし、本委員会へ報告する。

- ⑪ (12-83) 睡眠時無呼吸症候群患者の食習慣の特徴および咀嚼指導が症状へ及ぼす影響  
(申請者：吉田和也 歯科・口腔外科医長)

研究参加者に対する不利益は存在せず、特に問題は無い。研究機関と予定症例数を記載し、具体的なアンケート項目が判る資料を追加して本委員会へ提出する。

- ⑫ (12-84) B型肝炎ウイルス再活性化を対象とした免疫学的・血清学的検討  
(申請者：米田俊貴 消化器内科医師)

免疫抑制療法を受ける予定患者に対して、全例で検査を行う。非感染等の3群に分けてその血清をしっかりと保存をする。

前回承認済みの課題名、受付番号、概要等を添付して本委員会へ提出。

- ⑬ (12-85) 頭蓋内動脈狭窄症の予後に関する観察研究  
(申請者：塚原徹也 副院長)

各研究参加施設の研究資金で行うこととなっているが、企業から少額寄付金での援助の申し出があるので、利益相反自己申告書を提出する。  
本委員会へ提出。

- ⑭ (12-93) アルドステロン関連高血圧におけるBMIとアルドステロン分泌動態との関連に関する検討 (申請者：植田洋平 内分泌代謝内科レジデント)

既存の診療情報を二次利用した観察研究。患者の同意を得る方法として、文書による同意取得を原則とするが、取得が困難なケースがあるので、ホームページ等への研究実施の情報公開を合わせて行う。  
特に問題なく、本委員会へ。

- ⑮ (12-94) 慢性閉塞性肺疾患に対する高吸収クルクミンの抗炎症効果に関する研究  
(申請者：長谷川浩二 展開医療研究部長)

対象患者の分類の標記に誤りがあるので修正して本委員会へ提出する。

- ⑯ (12-86) テラプレビル服用患者における有害事象とその評価  
(申請者：小林正志 薬剤師)

研究対象の「同意を得た患者」の同意は治療に対するもの。研究に対する同意は研究内容の情報公開によるのか、対象となっている治療に関する臨床研究の同意の中に含まれるのか整理が必要。共同担当者に消化器内科の医師を含めることも含めて、整理した上で本委員会へ提出する。

- ⑰ (12-87) ترامadol塩酸 /アセトアミノフェン配合錠の副作用調査について  
(申請者：田邨保之 薬剤師)

既にデータはまとめられており、これ以上のデータは無いので小委員会で「承認」として本委員会へ報告する。

- ⑱ (12-88) 心房細動患者に対する抗凝固療法の管理不十分例における要因の分析  
(申請者：中尾元紀 調剤主任)

電子カルテ上のデータを二次利用して解析する。後ろ向きの観察研究。研究内容の情報公開により、個別の同意は不要。  
小委員会で「承認可」として、本委員会へ報告する。

- ⑱ (12-89) 京都医療センター新生児集中治療室での日齢3における抗菌薬使用調査  
(申請者：藤村尚子 薬剤師)

診療情報を二次利用した後ろ向き観察研究。「患者様へのお願い」として、研究内容を公開する。小委員会で「承認」として本委員会へ報告する。

- ⑳ (12-90) 京都医療センターにおける外来化学療法実施当日の中止・変更例の調査  
(申請者：物部加容子 薬剤師)

既にデータはまとめられており、これ以上のデータは無い。「患者様へのお願い」として、研究内容を公開する。小委員会で「承認」として本委員会へ報告する。

- ㉑ (12-91) オキサリプラチンによる過敏症の危険因子に関する研究  
(申請者：畝 佳子 製剤主任)

対象となる患者は約150名。「アレルギーを発症したもの」の定義としては治療を中断したものとした。小委員会で「承認」として本委員会へ報告する。

- ㉒ (12-92) 外来化学療法センターにおける薬剤師常駐の有用性に関する研究  
(申請者：畝 佳子 製剤主任)

事例の内容を解析するもの。実績報告のみなので比較するものがない。今後、成果をまとめるときには検討していただきたい。

小委員会で「承認」として本委員会へ報告する。

※今後の委員会での審議方法として、多施設共同研究で、フォーマットが整っているものや、既存資料の二次利用などは、委員会の前に決裁を回すなどのチェックポイントを設けて振り分ける方法を検討していくこととする。

以 上