

## 倫理委員会議事要旨

日 時 平成24年10月15日(月) 15:00 ~ 17:10

出席者 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  
中山外部委員、藤森外部委員

### 審議結果

#### 1. 小委員会審議報告について

平成24年9月24日に開催した倫理小委員会の審議の結果、変更願1課題、新規申請課題9課題につき「承認」したことを報告。了承された。「承認可」13課題につき審議の結果「承認」と判定された。

- ① (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)  
・酸化ストレスマーカーの項目追加と共同担当者の変更。
- ② (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)
- ③ (12-59) Aderenal Vein Sampling International Study 2 (AVIS study 2) (副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)
- ④ (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: 鶴木崇 循環器内科医師)
- ⑤ (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)
- ⑥ (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)
- ⑦ (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)
- ⑧ (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)
- ⑨ (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)

- ⑩ (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)
- ⑪ (12-69) 全国原発性肝癌追跡調査(申請者：成田匡大 外科医師)
- ⑫ (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)
- ⑬ (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)
- ⑭ (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)
- ⑮ (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)
- ⑯ (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 看護師)
- ⑰ (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])
- ⑱ (12-87) トラマドール塩酸 /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)
- ⑲ (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)
- ⑳ (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)
- ㉑ (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)
- ㉒ (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)
- ㉓ (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)

## 2. 新規申請課題の審議について

新規申請課題 14 課題について審議。

- ① (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ではステント留置後 12 ヶ月の抗血小板薬 2 剤の併用を推奨するとされている。ヨーロッパではすでに 3 ヶ月に短縮しているということであり、その強調して説明文書に追記したうえで補償をしないことについて同意をとるようにすること。
    - 説明文書の追記内容を確認したうえで「承認」とする。
- ② (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)
  - 「承認」と判定する。
- ③ (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)
  - 「承認」と判定する。
- 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)
  - ・薬剤の切り替えの動機が研究の一部であれば介入となる。患者の選定のところで介入研究の側面があることが懸念される。個々の医師の判断で薬剤を切り替えることとし、介入研究とならないように留意すること。また、申請書の研究方法の記載について介入研究との誤解をあたえないような表現に修正すること。
    - 「承認」と判定する。(申請書の文言修正の内容を確認)
- 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 説明者: 難波医師)
  - 「承認」と判定する。
- 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)
  - 「承認」と判定する。
- 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)
  - 「承認」と判定する。

- ⑧ (12-81) 脂質異常症の治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)  
→ 「承認」と判定する。
- ⑨ (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)  
→ 「承認」と判定する。
- ⑩ (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)  
→ 「承認」と判定する。
- ⑪ (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)  
→ 「承認」と判定する。
- ⑫ (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)  
→ 「承認」と判定する。
- ⑬ (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)  
→ 「承認」と判定する。
- ⑭ (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)  
→ 「承認」と判定する。

以 上