

倫理委員会議事要旨

日 時 平成24年12月17日（月） 15:10 ～ 15:40

出席者 塚原副院長、島津臨床研究センター長、長井事務部長、北村薬剤科長、
森田看護部長、長谷川管理課長
中山外部委員、平石外部委員、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11月19日に開催した倫理小委員会の審議の結果、承認事項の変更2課題及び新規申請課題6課題について「承認」したことを報告。

- 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）
・平成20年8月18日付承認課題の一部承認事項の変更。測定項目の追加。
- ② (12-25) 原発性アルドステロン症におけるアルドステロン合成酵素の免疫組織化学染色の診断的意義に関する検討（申請者：難波多挙 内分泌代謝内科医師）
・平成24年4月16日付承認課題の一部承認事項の変更。共同研究者の追加。
- ③ (12-96) 高齢者心不全患者に対する多職種アプローチによる疾病管理プログラムの開発（申請者：中島康代 リハビリテーション科医長）
- ④ (12-97) 肝性脳症における排便コントロールの有効性（申請者：西原絵美看護師）
- ⑤ (12-98) 日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加（申請者：江川晴人 産科医長）
- ⑥ (12-99) 抗血栓薬の周術期における術前休薬期間に影響する因子に関する検討（申請者：吉村友里 薬剤師）
- ⑦ (12-100) 高齢者糖尿病における糖尿病治療薬の処方動向に関する調査（申請者：中尾元紀 調剤主任）
- ⑧ (12-101) 悪性褐色細胞腫の患者におけるカテコールアミン合成阻害薬の使用（申請者：成瀬光栄 内分泌代謝高血圧研究部長）
・準緊急案件として「承認」としたが、未実施のまま当該患者さんが亡くなったため、申請及び承認を取り消しとする。

2. 緊急・迅速審議報告について

緊急及び迅速審議で「承認」とした4課題について報告。

- ① (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)
 - ・平成24年6月18日付承認課題の一部承認事項の変更。対象症例の期間の変更。
- ② (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 腎臓内科科長)
 - ・平成24年10月15日付承認課題の一部承認事項の変更。共同研究者の追加。
- ③ (12-95) 鼠径ヘルニア根治術後の慢性疼痛に関するアンケート調査 (申請者: 川口清貴外科医師)
- ④ (12-104) 莓状血管腫を有する乳児における β -ブロッカーの使用 (適応外使用乳児における「インデラル」の有用性・安全性の検討) (申請者: 阿水利沙 小児科医師)
 - ・緊急案件。当院入院中の乳児の患者で急速に増大して血管腫の一部が潰瘍形成している症例に対する β -ブロッカー「インデラル」の適応外使用。

3. 新規申請課題の審議について

新規申請2課題について審議。審議の結果、2課題いずれも「承認」と判定された。

- ① (12-102) 禁煙治療に伴う皮膚性状変化に関する多施設共同研究 (申請者: 長谷川浩二 展開医療研究部長)
 - ・多施設共同研究。主任研究施設は順天堂大学。順天堂大学の倫理委員会承認済み。
- ② (12-103) 化学療法未施行進行扁平上皮肺癌に対するTS-1・Nedaplatin併用化学療法による臨床第I相試験実施計画書 (申請者: 三尾直士 外来管理部長)
 - ・扁平上皮癌に対してより奏効率が高い、ネダプラチンとTS-1の組み合わせの治療が有効であると考えているが、この併用療法について至適投与量が定まっていないため臨床第I相試験を実施する。
 - ・当院が主任研究施設となる。3施設を限度として実施する。症例数は1レベル3~6人とし、どのレベルまで行くかによって患者数は異なるが最大で24人となる。

4. 中央倫理審査委員会審議結果報告について

国立病院機構で共同の臨床研究として実施されるものについては、中央の倫理審査委員会で審議されることになっている。審議結果について各施設の倫理委員会において報告するよう依頼があったもの。当院に関連する2課題が承認されたことを報告。

①平成24年度NHOネットワーク共同研究

「原発性アルドステロン症診療ガイドラインの検証および診断・治療に関するわが国独自のエビデンス構築に関する研究 (PHAS-J3)」 (研究代表者: 成瀬光栄 内分泌代謝高血圧研究部長)

②平成21年度EBM研究

「国立病院機構における Clostridium difficile 関連下痢症の発生状況と発生予防に関する研究」（研究責任者：小田垣孝雄 総合内科医長）

以 上