倫理委員会議事要旨

日　　時　平成２５年2月１８日（月）　１５：００　～　１６：１０
出 席 者　塚原副院長、島津臨床研究センター長、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、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２５年１月２１日に開催した倫理小委員会の審議の結果「承認」とした４課題（承認事項変更１題、新規申請課題３題）について報告。

①（09-32）体表からの超音波による関節軟骨の質的特性診断装置の開発に関する臨床研究（申請者：中川泰彰外科系診療部長）
・平成２１年１０月１９日付承認課題（受付番号 09-32）の承認事項の一部変更。

②（13-02）補中益気湯(TJ41)の有害事象軽減による胃癌術後補助化学療法完遂の向上を目標としたランダム化対照臨床試験　プロトコール改訂にともなう再審査依頼（申請者：畑啓昭外科医師）
・平成２３年６月２０日付承認課題（受付番号 11-39）の承認事項の変更。プロトコールの改訂のため再審査。

③（13-03）病理学的 StageⅡ胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を評価するランダム化比較第Ⅲ相試験　改訂の為の再審査依頼
（申請者：畑啓昭外科医師）
・平成２４年２月２０日付承認課題（受付番号 12-04）の承認事項の変更。プロトコールの改訂のため再審査。

④（13-07）高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/CDDP 療法の多施設共同第Ⅱ相試験（申請者：岡崎俊介腫瘍内科医師）
・多施設共同研究。主任研究施設は国立がん研究センター中央病院。

２．緊急・迅速審議報告について

緊急及び迅速審議として「承認」した７課題（承認事項変更３課題、新規申請課題４課題）について報告。

①（12-43）慢性腎臓病（ＣＫＤ）患者における腎性貧血の治療実態とその効果
（申請者：八幡兼成　腎臓内科科長）
・平成２４年６月１８日付承認課題の承認事項の一部変更。
・ガイドライン改訂に伴う同意書文言変更。軽微な変更であるため迅速審議とした。

②（08-41）限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究
（申請者：奥野博　感染制御部長）
・平成２０年８月１８日付承認課題の承認事項の一部変更。
・研究期間の延長。軽微な変更であるため迅速審議とした。

③（10-16）冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究
（申請者：小川尚循環器内科医師）
・平成２２年４月１９日付承認課題の承認事項の一部変更。
・担当者の変更。登録期間の延長。期間延長に伴う同意書の変更。軽微な変更であるため迅速審議とした。

④（13-08）退院時アンケート結果を活用した看護の質向上への取り組み
（申請者：西田和美　手術室看護師長）
・新規申請課題。すでに実施している退院時アンケートの分析であり迅速審議とした。

⑤（13-10）日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会　婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究（申請者：関山健太郎　産婦人科医師）
・新規申請課題。婦人科悪性腫瘍登録事業。学会の登録事業であり迅速審議とした。

⑥（13-11）京都医療センターにおける認知症患者看護の実態調査（平成２４年度）
（申請者：神田　直子１－５病棟看護師長）
・新規申請課題。院内の成果発表会で調査結果を発表するため迅速審議とした。

⑦（13-12）内視鏡的乳頭括約筋切開術（ＥＳＴ）後出血の止血困難例に対するself-expandable metallic stent（ＳＥＭＳ）留置による止血術
（申請者：遠藤文司　消化器内科医師）
・事後承認案件。ＥＳＴ後出血において通常の止血術が不応であったため緊急避難的に胆管金属ステントを適用外使用した。先行事例は海外、国内でも報告されているが、発表症例が少ないため、内視鏡学会で本症例について発表する。

３．新規申請課題の審議について

平成２５年１月２１日に開催した倫理小委員会において「承認可」とした新規申請２課題について審議。３題が「承認」、１題が「条件付承認」と判定された。

①（13-01）超音波による関節軟骨の力学的測定の臨床研究その２
（申請者：中川泰彰外科系診療部長）

②（13-05）変形性膝関節症に対するクルクミンの効果判定の研究
（申請者：中川泰彰外科系診療部長）
・クルクミンの提供企業は共同研究者から外すこと。研究で得られた成果に対する知的財産権に関して企業との契約の締結が必要。
・利益相反申告書の提出、契約書の締結が確認できれば承認とする。

③（13-06）RET 融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究（申請者：井上英樹呼吸器内科医師）
・多施設共同研究。主任研究施設は国立がん研究センター東病院。

④（13-09）認知症に関する音楽療法（申請者：中村道三神経内科医長）

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が、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こととされている。当院に関連する１課題が承認されたことを報告。

①心血管イベントを規定するバイオマーカー開発　－血管新生関連因子と新規酸化 LDL－　（研究代表者：和田啓道）

以　上