倫理委員会議事要旨

日　　時　平成２５年４月１５日（月）　１５：００　～　１６：３０
出 席 者　塚原副院長（委員長）、島津臨床研究センター長（副委員長）
成瀬臨床研究センター副センター長、北村薬剤科長、三井看護部長、
原事務部長、長谷川管理課長、
平石外部委員、藤森外部委員、吉田外部委員

審議結果

１．小委員会審議報告について

平成２５年３月１８日に開催した倫理小委員会の審議の結果「承認」とした１２課題（承認事項変更３題、新規申請課題９題）について報告。了承された。

①（06-21）2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験（J-DOIT3）（申請者：河野茂夫糖尿病内科医長）
・平成１８年７月３１日付承認課題（受付番号 06-21）の承認事項の一部変更。

②（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：八幡兼成腎臓内科医長）
・平成２４年６月１８日付承認課題（受付番号 12-43）の承認事項の一部変更。

③（12-01）2 型糖尿病に対する DPP-4 阻害薬の有効性と安全性に関する検討
（申請者：河野茂夫糖尿病内科医長）
・平成２４年３月２３日付承認課題（受付番号 12-01）の承認事項の一部変更。

④(13-14) 逐次近似法を応用した整形領域での金属アーチファクトを除去する再構成法の頭頸部領域の CT-Angiography への適用（申請者：森川進撮影透視主任）

⑤（13-15）直腸癌手術後における生活の質の調査（申請者：山口高史外科医長）

⑥（13-16）StageⅢ結腸癌治癒切除術に対する補助化学療法としての mFOLFOX 療法または XELOX 療法における至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相試験
（申請者：山口高史外科医長）

⑦(13-17) 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化第Ⅲ相試験（申請者：山口高史外科医長）

⑧（13-18）肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine(GEM)または S-1 の術後補助化学療法の無作為化第 II 相比較試験（申請者：成田匡大外科医師）

⑨（13-19）若年者胆道癌の発症要因に関する研究-日本肝胆膵外科学会プロジェクト委員会胆 04 研究-（申請者：成田匡大外科医師）

⑩（13-23）脊椎手術部位感染（Surgical site infection; SSI）多施設研究
（申請者：坪内直也整形外科医師）

⑪（13-24）副腎皮質癌の臨床像および治療効果・予後に関する検討
（申請者：中谷理恵子内分泌代謝内科医師）

⑫（13-27）RT-PCR(Reverse-transcritase polymerase chain reaction)法による ALK 融合遺伝子診断結果提供（申請者：三尾直士外来管理部長）

２．緊急・迅速課題の審議について

緊急及び迅速課題として申請のあった１課題について審議。「承認」と判定された。

①（13-30）難治性気胸に対する Endobronchial Watanabe Spigot(EWS)による気管充填術の実施について（申請者：小林岳彦呼吸器内科医師）
・当該治療にかかる医療材料は、保険収載されておらず適用外使用となるため研究的側面がある。近々保険収載される予定であることから当該患者に限って承認する。
・費用に関しては、患者に実費で徴収すると混合診療になるため、研究費か病院負担で対応する必要があるが、半年以内に保険適用となる見込みであることから病院負担とする。
・医療材料の適用外使用であり、結果が悪かった場合病院の責任が問われることになるため、説明文書、同意書の様式を整えておくこと。
→　「承認」とする。

３．承認事項変更課題の審議について

平成２５年３月１８日に開催した倫理小委員会において「承認可」とした審査承認事項変更願１課題について審議。「承認」と判定された。

①（12-17）症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における診療画像の二次利用について（申請者：阿部充医局代表幹事）
・平成２４年６月１８日付承認課題（受付番号 12-17）の承認事項の一部変更。
・書面での同意取得等が困難な場合に電子カルテに記載したうえで倫理委員会に「報告」する取り扱いに変更する。
・所定の報告書により報告してもらう。報告書は事務局で保管する。
→　「承認」とする。

４．新規申請課題の審議について

平成２５年３月１８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８課題について審議。いずれも「承認」と判定された。

①（13-13）新規肩関節軸位撮影方法の構築（申請者：大西孝志診療放射線技師）

・外来の待合等に研究の実施に関する掲示をしておく等の方法で情報公開しておくこと。

→　「承認」とする。

②（13-20）自家骨軟骨移植術の術後成績調査に関する後向き研究
（申請者：中川泰彰外科系診療部長）

・既存のデータを利用しての調査に関しては、ホームページに掲載する等の方法で情報公開をしておけばいいが、新たに来院してもらい調査する患者については説明と同意書の取得が必要。

・ホームページに掲載する内容及び説明文書、同意書を追加資料として提出すること。

→　「承認」とする。

③（13-21）乳がん微小環境形成に関わる分子生物的機序の生体試料を用いた探索研究
（申請者：坂田晋吾外科医長）

・多施設共同研究。主任研究施設は京都大学。主任研究施設の倫理委員会承認済。

・保管している検体を使用して今回の研究の方法以外の解析を行う場合は、新たに倫理委員会に諮ること。その旨審査申請書に明記して再提出すること。

→　「条件付承認」とする。

④（13-22）腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1＋パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法／S-1＋シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験（Phoenix-GC試験）
（申請者：安井久晃腫瘍内科医師）

・多施設共同研究。主任研究施設は東京大学。倫理委員会承認済。主任研究施設の倫理委員会の承認書の写を提出すること。

→　「承認」とする。

⑤（13-25）気管支喘息・慢性閉塞性肺疾患患者の地域連携パス導入による病識・疾患コントロールの評価検討（申請者：小林岳彦呼吸器内科医師）

・同意文書、同意撤回書の文言が「臨床試験」となっているため「臨床研究」に修正すること。

→　「承認」とする。

⑥（13-26）お薬手帳と調剤薬局を活用した糖尿病への認識向上に関する研究
（申請者：藤原真治研究員）

→　「承認」とする。

⑦（13-28）心血管イベント予知因子としてのCAVIに関する前向き研究(A Prospective multicenter study to evaluate usefulness of Cardio-Ankle Vascular Index in Japan：CAVI-J)（申請者：浅原哲子臨床代謝研究室長）

→　「承認」とする。

⑧（13-29）左室拡張障害を有する患者の心機能に及ぼすDPP4阻害薬の影響に関する研究（申請者：長谷川浩二展開医療研究部長）

→　「承認」とする。

以　上