倫理小委員会議事要旨

日　　時　平成２５年5月２７日（月）　１５：３０　～　１８：３０
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）
猪飼統括診療部長、成瀬臨床研究センター副センター長、小山内科系診療部長、
秋山地域医療部長、奥野感染制御部長、臼井臨床内分泌代謝研究室長、
三井看護部長、長谷川管理課長

審議結果

１．審査承認事項変更課題３題の審査について

①（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）
・平成２５年４月１５日付承認課題（受付番号13-28）の承認事項の一部変更。
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

②（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（受付番号08-38）の承認事項の一部変更。
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

③（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）
・平成２５年４月１５日付承認課題（受付番号13-22）の承認事項の一部変更。
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

２．新規申請課題（多施設共同研究）７題の審査について

①（13-34）Everolimus-Eluting Stent(EES)留置後の様々な手術の経過をみる多施設共同レジストリー（申請者：鵜木崇循環器内科医師）
・ＭＡＲＫ研究（国立病院機構の中央臨床研究）に登録されている症例と登録が重複する場合どう取り扱うか、研究事務局に対して取り扱いの考え方を確認しておくこと。
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

②（13-36）治癒切除不能な進行・再発結腸直腸癌患者に対するセツキシマブ隔週投与の第Ⅱ相臨床試験(BIC-K)（申請者：安井久晃腫瘍内科医師）
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

③（13-37）ステージⅢ 胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究
（申請者：畑啓昭外科医師）
・共同担当者に画像診断、病理診断の担当者の追加を検討すること。
・研究内容に関してはホームページで公開すること。
→ 「承認」とする。本委員会に報告する。

④（13-38）高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/l-LV 療法 vs. FLTAX（5-FU/l-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験（申請者：畑啓昭外科医師）
→ 「承認」とする。本委員会に報告する。

⑤（13-39）ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究
（申請者：畑啓昭外科医師）
・承認後３年目で中間報告し、継続申請すること。
→ 「承認」とする。本委員会に報告する。

⑥（13-40）肝中央切除術を施行した肝切除症例における術後胆汁漏予防策の検討
（申請者：成田匡大外科医師）
→ 「承認」とする。本委員会に報告する。

⑦（13-41）高度脈管侵襲を伴う進行肝細胞癌に対する肝切除術と術後肝動注化学療法の有用性に関する臨床研究（申請者：成田匡大外科医師）
・登録５年間、追跡２年間となっており、長期にわたるため、３年を経過した時点で継続の申請を行うこと。
・説明文書は当院版のものを作成すること。同意書、同意撤回書を提出すること。
→ 「承認」とする。本委員会に報告する。

３．新規申請課題（再審査）９題の審査について

①（13-04）クルクミンが変形性膝関節症に及ぼす影響についての長期臨床研究
（申請者：中川泰彰外科系診療部長）
・２月の倫理委員会の審議課題の再審査。
→ 本委員会の審議に付すものとする。

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）
・２月の倫理委員会の審議課題の再審査。
・セラバリュー社との共同研究契約書を結ぶこと。（13-04 も含め）
・説明文書は、専門家として販売促進にとられないような表現に見直すこと。
→ 患者説明書について修正・再提出のうえ、本委員会の審議に付すものとする。

４．新規申請課題９題の審査について

①（13-32）副腎組織中アルドステロン合成酵素の発現・局在の検討
（申請者：成瀬光栄臨床研究センター副センター長）
・共同担当者に泌尿器科と病理診断科を追加すること。
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

②（13-33）非心臓手術に対する周術期心血管合併症の実態調査
（申請者：石井充循環器内科医師）
・研究期間を明確にすること。中間解析を実施して継続するかどうかの検討が必要。必要症例数を明示すること。
・測定項目のトロポニンＩがトロポニンＴより有用性があるという点を記載すること
・適応外検査の実施にかかる病院負担の可否については運営企画会議での承認が必要
・追加の検査を実施するのであれば説明文書に具体的に記載すること。
・審査申請書の倫理的配慮の箇所と説明文書の内容が一致していないので修正すること。
→　審査申請書について修正・再提出のうえ、本委員会の審議に付すものとする。

③（13-35）原発性アルドステロン症(PA)の左室肥大を規定する因子：心電図左室肥大(ECG-LVH)基準を用いた検討（申請者：垣田真以子内分泌代謝内科医師）
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

④（13-42）原発性アルドステロン症における遺伝子変異の臨床的意義に関する検討
（申請者：成瀬光栄臨床研究センター副センター長）
・遺伝子解析は、保存されている組織を使った遺伝子解析（体細胞変異）と血液を採取して行う遺伝子解析（生殖細胞変異）をわけて記載すること。
→　審査申請書について修正・再提出のうえ、本委員会の審議に付すものとする。

⑤（13-43）交代勤務者向けの生活習慣病予防プログラムの開発に関する研究
（申請者：坂根直樹予防医学研究室長）
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

⑥（13-44）2 型糖尿病患者の食事自己管理状況及び栄養摂取状況の調査
（申請者：松岡幸代管理栄養士）
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

⑦(13-45) 選択的 DPP-4 阻害薬　ビルダグリプチンの血糖コントロール及び動脈硬化に対する有用性の検討（申請者：浅原哲子臨床代謝研究室長）
→　本委員会の審議に付すものとする。

⑧（13-46）心不全患者の長期登録-EURObservational 研究プログラム-

（申請者：長谷川浩二展開医療研究部長）

・説明文書が英文を翻訳したままの状態であり適切な日本語の文書に手直しすること。

・説明の際に研究の概略を資料として提示して説明できるよう概略図を作成すること。

→　「承認」とする。本委員会に報告する。

⑨（13-47）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：西谷保２－５病棟看護師長）

・平成２４年９月２４日付承認課題（受付番号 12-75）の症例追加及び期間の延長。

→　「承認」とする。本委員会に報告する。

以　上