倫理委員会議事要旨

日　　時　平成２５年6月２４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）
　　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５月２７日に開催した倫理小委員会の審議の結果「承認」とした１６課題（承認事項変更３題、新規申請課題１３題）について報告。

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。

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。

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。

④（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）

⑤（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）

⑥（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）

⑦（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）

⑧（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）

⑨（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）

⑩（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）

⑪（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）

⑫（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）

⑬（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）

⑭（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）

⑮（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）

⑯（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。

２．新規申請課題の審議について

平成２５年５月２７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５課題及び小委員会開催後に提出された新規申請１課題について審議。いずれも「承認」と判定された。

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）

→　「承認」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）

・共同研究施設の御所東クリニックでの同意書の宛名は、御所東クリニック院長と当院院長の連名とすること。

→　「承認」とする。

③（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）
→　「承認」とする。

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：難波研究員）
→　「承認」とする。

⑤（13-45）ビルダグリプチンの血糖コントロール及び炎症・腎障害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）
→　「承認」とする。

⑥（13-50）胆管狭窄性病変の診断における新デバイスの有用性に関する研究
（申請者：水本吉則消化器内科医長）
・先月の倫理小委員会開催後に提出のあった課題。
・多施設共同研究。京都大学関連病院で実施。
→　「承認」とする。

以　上