倫理小委員会議事要旨

日　　時　平成２５年7月２２日（月）　１６：００　～　１８：３０
出 席 者　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、
北村薬剤科長、三井看護部長、原事務部長、長谷川管理課長

審議結果

１．審査承認事項変更課題４題の審査について

①（10-43）糖尿病・肥満における心腎連関進展因子としての脂質炎症関連分子の意義とその効果的治療法の検討（申請者：浅原哲子臨床代謝研究室長）

・平成２２年８月１６日付承認課題（受付番号 10-43）の承認事項の一部変更。
・共同担当者の追加及び削除
→　「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。
・測定項目の追加。
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

③（09-36）糖尿病における骨粗鬆症予防に関する研究
（申請者：坂根直樹予防医学研究室長）

・平成２１年１０月１９日付承認課題（受付番号 09-36）の承認事項の一部変更。
・共同担当者の削除及び測定項目の追加。
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

④（12-81）脂質異常症の治療における新規動脈硬化検査指標に関する研究
（申請者：坂根直樹予防医学研究室長）

・平成２４年１０月１５日付承認課題（受付番号 12-81）の承認事項の一部変更。
・測定項目の追加。
→　「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）１題の審査について

①（13-53）「AMS GreenLight® HPS」を用いた前立腺蒸散術（PVP）と経尿道的前立腺切除術（TURP）ならびにホルミウムレーザー前立腺核出術（HoLEP）の医療コストに関する後ろ向き比較研究（申請者：奥野感染制御部長）

・多施設共同研究。主任研究施設は原三信病院。主任研究施設の倫理委員会承認済。
・ホームページで情報公開すること。
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

３．新規申請課題１４題の審査について

①（13-51）原発性アルドステロン症の病型診断に関する検討（申請者：難波多挙研究員）

→　「承認」とする。本委員会に報告する。

②（13-52）簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立（申請者：和田啓道先端医療技術開発研究室長）

→　本委員会の審議に付すものとする。

③（13-54）笑い等のポジティブな心理介入が生活習慣病発症・重症化予防に及ぼす影響についての疫学研究（申請者：浅原哲子臨床代謝研究室長）

→　「承認」とする。本委員会に報告する。

④（13-55）超音波法による骨格筋組織厚、筋機能および肥満関連指標を用いたサルコペニア肥満評価法の開発と妥当性の検証（申請者：浅原哲子臨床代謝研究室長）

→　「承認」とする。本委員会に報告する。

⑤（13-56）孤立性転移性肺腫瘍と原発性肺癌の胸部ＣＴ所見の違いについての後ろ向き観察研究（申請者：葉山学呼吸器内科医師）

・倫理的配慮について「個人情報については一切記載しない」とあるが「倫理指針に準拠して実施する」「ヘルシンキ宣言に準拠して実施する」等という表現に修正すること。
・ホームページで情報公開すること。

→　「承認」とする。本委員会に報告する。

⑥（13-57）バンコマイシンの有効トラフ値と腎機能障害の関連（申請者：朴井三矢薬剤師）

・ホームページで情報公開すること。

→　「承認」とする。本委員会に報告する。

⑦（13-58）失神に関与する注意すべき薬剤について（申請者：黒川央薬剤師）

・ホームページで情報公開すること。

→　「承認」とする。本委員会に報告する。

⑧（13-59）治療困難な原発性アルドステロン症患者におけるエプレレノンとカリウム製剤の併用について（申請者：成瀬光栄臨床研究センター副センター長）

・添付文書上は禁忌になっているが特殊な症例であり慎重投与で実施する。
・心電図モニター管理下で実施する方が安全である。入院での実施を検討すること。

→　「承認」とする。本委員会に報告する。

⑨（13-60）悪性褐色細胞腫・悪性パラガングリオーマの臨床経過および治療効果・予後に関する検討（申請者：中尾佳奈子内分泌代謝内科医師）

→　「承認」とする。本委員会に報告する。

⑩（13-61）原発性アルドステロン症における副腎静脈サンプリングの局在診断基準と副腎手術後予後との関連に関する検討
（申請者：中尾佳奈子内分泌代謝内科医師）
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

⑪（13-62）脳卒中後の水分摂取と健康状態に関する調査研究
（申請者：西川智文脳神経外科非常勤医師）
・主任研究者(申請者)の所属施設である光華女子大学の承認書の写を提出すること。
・説明文書の問い合わせ先が光華女子大学となっているが、当院の問い合わせ先にすること。
・本調査に関係する職員を共同担当者名に追加すること。
・説明文書に「水分摂取量は担当医の指示に従うこと」との文言を追加すること。
・脳卒中以外での水分摂取量に関して調べておくこと。
→　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。

⑫（13-63）上部内視鏡検査における前処置法の検討（申請者：長崎沙耶香外来看護師）
・当日の検査説明時に説明、同意書を取得すること。個別の同意取得が困難であれば同意の取得に関して方法を検討することする。
・共同研究者名に内視鏡担当の医師を追加すること。
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

⑬（13-64）糖尿病の長期予後と診療に関する疫学研究
（申請者：坂根直樹予防医学研究室長）
・課題名をわかりやすい文言に変更すること。
・従来の研究と新しい研究にわけて整理すること。
→　審査申請書、研究計画書について一部修正後「承認」とする。本委員会に報告する。

⑭（13-65）熱中症・感染症における「プレセプシン」の上昇の程度の測定
（申請者：堤貴彦救急科医師）
・対象者が熱中症患者であり、８月の本委員会の承認を待っていると対象患者がいなくなるため、８月１日からの研究実施を認めることとする。
→　「条件付承認」とする。本委員会に報告する。

以　上