倫理小委員会議事要旨

日　　時　平成２５年９月１７日（火）　１５：００　～　１８：００
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、
中川外科系診療部長、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、長谷川管理課長

決議事項

１．審査承認事項変更課題３題の審査について

①（12-85）頭蓋内動脈狭窄症の予後に関する観察研究（申請者：塚原副院長）
・平成２４年１０月１５日付承認課題（受付番号 12-85）の承認事項の一部変更。
・京都第二日赤と共同で実施している研究。
・登録期間の延長、調査表の改定、主要評価項目の改定。
→　小委員会で「承認」とする。本委員会に報告する。

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：八幡腎臓内科科長）
・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。
・脱落基準の削除。
→　小委員会で「承認」とする。本委員会に報告する。

③（11-07）皮下脂肪・内臓脂肪組織におけるホルモン・生理活性物質の病態生理学的意義についての検討（申請者：浅原哲子臨床代謝研究室長）
・平成２３年２月２１日付承認課題（受付番号 11-07）の承認事項の一部変更。
・検査項目の追加、研究期間の延長。
→　小委員会で「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）４題の審査について

①（13-68）脊椎手術後合併症に関する多施設研究（申請者：坪内直也整形外科医師）
・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。
・ホームページで情報公開すること。ホームページに掲載する説明文書を提出すること。
→　小委員会で「承認」とする。本委員会に報告する。

②（13-70）肝疾患患者におけるカルニチン欠乏症の合併について、および肝硬変患者におけるＬ－カルニチンの有用性の検討－多施設共同研究－（申請者：勝島医事管理部長）
・多施設共同研究。主任研究施設は関西電力病院。主任研究施設の倫理委員会承認済。
・臨床研究の保険加入について検討すること。
・利益相反自己申告書を提出すること。
→　本委員会の審議に付すものとする。

③（13-71）高齢者膠芽腫に対するＭＧＭＴメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第Ⅱ相試験（申請者：青木友和脳神経外科医長）

・多施設共同研究。主任研究施設は埼玉医科大学。主任研究施設の倫理委員会承認済。

→　小委員会で「承認」とする。本委員会に報告する。

④（13-75）ＮＩＣＵ共通データベースによる周産期医療の評価に基づく経年的疾病の発症予測と、その予防・管理方法（成育診療マニュアル）の標準化確立に関する研究（申請者：河田興小児科医長）

・多施設共同研究。主任研究施設は三重中央医療センター。ＮＨＯネットワーク共同研究。中央倫理審査委員会承認済。

→　小委員会で「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（13-72）セボフルランおよびデスフルランによる高齢者における覚醒時せん妄の比較（申請者：加藤啓洋麻酔科医師）

・セボフルランおよびデスフルランの選択は麻酔科医師の判断による。

・麻酔科の同意書とともに文書同意を取得すること。

→　本委員会の審議に付すものとする。

②（13-73）骨格筋電気刺激（ＥＭＳ）介入による自律神経活動と熱産生機構活性化の検討（申請者：坂根直樹予防医学研究室長）（説明者：津崎研究員）

・主体は京都大学。当院は検査センターの役割で研究協力。

・京都大学の倫理委員会承認書等関係資料を提出すること。

→　小委員会で「承認」とする。本委員会に報告する。

③（13-74）尿病患者の健康関連ＱＯＬ（Quality of life）とうつの調査（申請者：中川内玲子糖尿病内科医長）

→　小委員会で「承認」とする。本委員会に報告する。

④（13-76）気流閉塞度と心血管指標との関連に関する後ろ向き調査研究（申請者：小林岳彦呼吸器内科医師）

・ホームページに掲載する説明文書を提出すること。

→　小委員会で「承認」とする。本委員会に報告する。

⑤（13-77）転倒・転落予防のためのアセスメントスコアシート活用の実態（申請者：辨野忠子１－６病棟看護師）

・医療安全の転倒転落の調査も有効活用すること。

→　小委員会で「承認」とする。本委員会に報告する。

⑥（13-78）美馬市における健康寿命の延伸に関する研究（申請者：藤原真治研究員）
・美馬市から掲示物等で市の関連施設で広報する。美馬市からも推薦状をもらっている。
・特定健診を受けている美馬市民を対象とする。
・介護保険認定に関して同意文書を見直しすること。
・３年後に再審査申請すること。
→　小委員会で「承認」とする。本委員会に報告する。

⑦（13-79）糖尿病と生活習慣病予防に関する研究（第３次）（申請者：藤原真治研究員）
・美馬市木屋平地域の全住民を対象とする。木屋平診療所が唯一の医療機関である。
・死亡個票の利用に関しては厚生労働省から了解をもらっている。
・３年後に再審査申請すること。
→　小委員会で「承認」とする。本委員会に報告する。

⑧（13-80）糖尿病足潰瘍患者における成因、病態、治療に関する研究
（申請者：河野茂夫糖尿病内科科長）
・説明文書の対象となる情報を研究計画書に合わせて修正すること。
→　小委員会で「承認」とする。本委員会に報告する。

⑨（13-81）気道への汚水垂れ込み防止の為の、水を用いない口腔ケア方法の開発
（申請者：福原紫津子歯科口腔外科）
・試薬は販売元から無償提供を受けない形で整理すること。
・個人情報管理者が主任研究者になっているが別の者にすること。
→　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。

⑩（13-82）京都医療センターにおけるカルムスチン脳内留置用剤の使用状況調査（申請者：藤末慎薬剤師）
・研究期間は倫理委員会承認日以降の日とすること。
・ホームページに掲載する説明文書を提出すること。
→　小委員会で「承認」とする。本委員会に報告する。

⑪（13-83）早期に直接母乳確立に導くための哺乳方法の検討（申請者：近藤由佳ＮＩＣＵ看護師）
・何を明らかにしたいのか研究内容が明確になっていない。
・研究デザインをしぼりこんで再度検討すること。
→　審査申請書、研究計画書について再提出すること。

⑫（13-84）不必要な前立腺生検回避のためのＰＳＡグレーゾーン症例におけるＭＲＩ画像及びＰＳＡパラメーターを用いた前向き研究（申請者：奥野博感染制御部長）
→　本委員会の審議に付すものとする。

⑬（13-85）ＤＤＳクルクミンによる心不全治療法に関する研究－陳旧性心筋梗塞症患者における左室機能に対する影響の検討－（申請者：長谷川浩二展開医療研究部長）
→　本委員会の審議に付すものとする。

⑭（13-86）ＤＤＳクルクミンによる心不全治療法に関する研究－高血圧性心肥大における左室拡張能に対する影響の検討　二重盲無作為化比較試験－（申請者：長谷川浩二展開医療研究部長）

→　本委員会の審議に付すものとする。

以　上