倫理委員会議事要旨

開催日時　平成２５年１０月８日（火）１８：００～１８：４５［小会議室］

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）
成瀬臨床研究副センター長、北村薬剤科長、藤森外部委員
三井看護部長、原事務部長、長谷川管理課長

審議結果

１．小委員会審議報告について
平成２５年９月１７日に開催した倫理小委員会の審議の結果「承認」とした１４課題（承認事項変更３題、新規申請課題１１題）について報告。

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　徹也　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
・実施期間１年延長。

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
・慢性透析の患者も症例対象とし観察を継続して行く。

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　臨床代謝栄養研究室長］
・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

④ 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］
・京都大学に当院の症例を提供。

⑤ 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］
・埼玉大学に当院の症例を提供。

⑥ 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］

⑧ １３－７４
糖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　糖尿病センター医長］

⑨ 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］

・国立病院ネットワーク共同研究において承認済。

⑩ 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　呼吸器科医師］

⑪ 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病棟７階看護師］

⑫ 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　予防医学研究室研究員］

⑬ 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　予防医学研究室研究員］

⑭ 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　内科医長］

⑭ 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］

⑭ 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］

２．緊急・迅速審議報告について

緊急及び迅速審議として「承認」した４課題（承認事項変更２題、新規申請課題２課題）について報告。

① １１－３７

心血管イベントを規定するバイオマーカー開発
－血管新生関連因子と新規酸化ＬＤＬマーカー－

［申請者：和田　啓道　先端医療技術開発研究室長］

・承認事項変更（同意説明文に研究内容を説明したホームページアドレスを掲載）

② １３－６９

婦人科短時間手術の麻酔方法の違いに関する患者満足度調査

［申請者：佐田　蓉子　麻酔科専修医］

・通常診療にて行われる麻酔方法に対するアンケート調査であり倫理的な問題は少ないと考えれる事。また学会にて発表予定の為、早急に研究を開始する必要があった為、迅速審査とした。

③ １３－８７

労働と看護の質の向上のためのデータベース事業　試行事業

［申請者：三井　佐代子　看護部長］

・日本看護協会倫理委員会承認済のデータ収集事業であり倫理的な問題は少ないと考えられる。また、データ収集期間が１０月からである為、迅速審査とした。

④ 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　臨床代謝栄養研究室長］

・承認事項変更（共同研究者の追加）

３．新規申請課題の審議について

平成２５年９月１７日に開催した倫理小委員会において本委員会にて審議又は再審議とした６題について、審査を実施。

① 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　慎二　消化器内科医長］

・カルニチン測定検査は健康保険適用ではない。
　※肝炎のない脂肪肝の患者さんから採血させて頂き、研究費で検査する。
　※費用は寄付金。
・クロスオーバー法。
　※カルニチン投与、非投与後に身体測定をする。
　※投与に関しては健康保険適用。
・臨床研究保険業者に見積を依頼し、予算内（１０～２０万円）であれば依頼する。
・日本人の症例が無いが、３ヶ月間効果がなければ研究を再検討。

➔　承認とする。

② 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　麻酔科専修医］

・この度、当院では吸入麻酔薬「デスフルラン」を導入。
・特徴として、従来からのセボフルランよりも麻酔の切れが早い。麻酔回復室で覚醒具合をチェックする。
・研究対象は７０歳以上、手術７時間以上（全身麻酔）。
・除外症例は、定硬膜外ブロック・神経ブロック・脳疾患・心臓血管外科手術等。
・リカバリー入室後、１０分・３０分・５０分、患者のせん妄の状態を記録観察測定。同時に疼痛測定も行う。

・どちらの麻酔を使用するかは、各麻酔科医に一任してもらう。
・臨床研究の同意書記入を徹底する。
・観察研究であり両者（麻酔薬）に差はないが、その旨を同意書の記載内容に追加し中身を見直しする。
・同意書も含め、麻酔の説明等については麻酔科内で検討して統一させる。
➔　承認とする。

③ 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　歯科口腔外科歯科医師］
・口腔内細菌が人工呼吸器関連肺炎を引き起こすと言われている。
・近年、海外で口腔ケアがバク発生率低下に直接貢献しないと報告された。
・今年３月、ランダム化比較対象（電動ブラシ・歯磨き方法問わず）ブラッシングはバックリスク低下に繋がらないと報告された。
・従来の水を用いる口腔内ケアリスクとして、汚水垂れ込み誤嚥等が考えられる。
・対象は４８時間以上気管挿管患者で、気道への垂れ込み有無を検証。（吸引の回数により評価）
・口腔内殺菌数推移を調べる。（舌表面と咽頭の２カ所）
・血中酸素フォワードをも調べる。
・口腔ケアジェルは歯科口腔外科で購入準備。患者さんには無償提供。
・個人情報管理責任者を「津崎先生」、統計解析担当者を「坂根先生」に変更。
・口腔ケアの実施者は歯科医師だが、吸引等は看護師に依頼する。
➔　承認とする。

④ 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　診療部長　泌尿器科医長］
・早期発見される前立腺癌。一般にはＰＳＡ過剰治療の懸念。
・過剰治療過剰診断による不利益を視野に入れる。
・対象必須条件→ＰＳＡグレーゾーンであり直腸診及びＭＲＩ検査において、いずれも異常所見がない事。
・参考所見→年齢・ＰＳＡ値等を対象。
・方法→３～４ヶ月、ＰＳＡを定期観察
・経過観察開始３年後、ＰＳＡ見逃しはかなり減るはずである。
・ＰＳＡパラメーター設定されているが、その間の有意性はどれくらいか。
→解っていない。世界中でパラメーターをどのように使用しているか記載している。
・この研究途中に患者さんが生検希望された場合の対応は。
→その段階で終了し、その前までのデータを検証する。
➔　承認とする。

⑤ １３－８５
ＤＤＳクルクミンによる心不全治療法に関する研究
ー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ー
［申請者：長谷川　浩二　展開医療研究部長］
・ラット、動物モデルで高血圧と心筋梗塞・心不全にクルクミンが有効であると見いだした。
・高級種クルクミンを用いて、高血圧・心肥大の患者、改善可能性を検証。
・今回は初の、「心筋梗塞起こした方の心不全」をテーマにした。
・９０㎎/１日２回投与を２４週間継続。目標５０症例とする。

・心電図・心エコーデータ・採血・ＮＴ/ＰＤＮＰ・クルクミン濃度を検査。
・健康危害補償、臨床試験補償保険に加入。加入後から試験開始。
・クルクミン投与で、およそ３ヶ月後から不調の為、投与中止の症例患者を２例紹介。
・実際、クルクミン投与中の血中濃度を測定したが全く影響はないようである。
・ＦＤＡから薬に関して細かく言われているが、そのようなケースはないか。
→今の所、ない。
・今までは高血圧抑制だが、今回は心筋梗塞後という事で、改善は難しいのか。
→心不全のレベルが、高血圧停止心疾患は血圧が高ければ、予防の段階から進んだ状態ではある。
➔　承認とする。

⑥ 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]

・資料等の準備のため、発表は１２月とする。

４．中央倫理審査委員会審議結果報告

・中央倫理審査会において、当センター　喜多美穂里先生　課題「内因性真菌性の眼内炎の発症リスクの要因と予後に関する研究」が承認となっている。
・引き続き、継続していただく。

以　　上