

倫理委員会議事要旨

開催日時 平成25年12月16日(月) 16:00~16:45

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、吉田外部委員、藤森外部委員
北村薬剤科長、原事務部長、三井看護部長、長谷川管理課長

審議結果

1. 小委員会審議事項報告・審査承認事項変更について

① 13-06

RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

[申請者:井上 英樹 呼吸器内科医師]

- 平成25年10月3日付承認課題(受付番号13-06)の承認事項一部変更。
- 頻度は低いが、その後複数の遺伝子検査が出来る様になった。
- マルチ遺伝子、50種類の遺伝子測定が追加となりました。
- 対象患者にはインフォームド・コンセントが行われる。

○ 承認とする。

② 12-12

エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験

[申請者:坂田 晋吾 外科医長]

- 平成25年11月7日付承認課題(受付番号12-12)の承認事項一部変更。
- 同意説明文章の副作用の発現頻度のミスプリントを訂正。

○ 承認とする。

③ 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 内分泌代謝高血圧研究部長]

- 平成25年11月13日付承認課題(受付番号13-32)の承認事項一部変更。
- 共同研究施設の追加。
- 研究の幅を広げて頂き、きちっとデータを出して頂く。

○ 承認とする。

2. 小委員会審議事項報告・新規申請課題について

① 13-90

迅速な感染症起炎菌同定システムの試験運用に関する研究

[申請者:志馬 伸朗 救命救急科医長]

- 血液培養を防御スタンダードとしてきた菌血症の診断に於いて、遺伝子学的な検索を用いて、より早期に感度の高い方法で病原菌の存在の有無を評価しようという試み。新たな解析方法を用いて、血液検体の中のバクテリア遺伝子を増幅させ検出させた上でパターンから菌子を同定する。
- 当院からは検体の提出という事になる。

○ 承認とする。

② 13-91

C型慢性肝炎に対するインターフェロン療法において治療効果を規定する一塩基多型(SNP)の解析およびウィルス側因子の検討

[申請者:勝島 慎二 診療部長]

- インターフェロンでの治療から内服治療に移行。患者さんにはメリットがある。

- ・治療効果に関係する物で、加えて治療予測を立てようというもの。
 - ・京大で計画立案。当センターが参加施設になる。
 - ・京大において既に承認済。
- 承認とする。

③ 13-94

深達度SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

- ・JCOG日本臨床腫瘍研究胃癌グループの研究で、以前に承認となっている。
- ・プロトコールにおいて幾つかの変更点も含め、再度の審議。
- ・登録数を増、解析対象集団の変更、使用薬にてジェネリック薬品が追加。
- ・サブグループの解析を明記する、等々が追加となっている。
- ・人数的には多い試験。改訂の詳細は別添のとおり。
- ・変更点についてもJCOGの倫理審査委員会において承認されている。

○ 承認とする。

④ 13-97

中国における糖尿病・代謝症候群の治療戦略における内臓脂肪量評価の意義

[申請者：成瀬 光栄 内分泌代謝高血圧研究部長]

- ・国際共同計画に基づいて実施。実際に研究が行われるのは北京の協和医院。
- ・特に試験の提供を行うが倫理的問題のハードルは低い。

○ 承認とする。

⑤ 13-99

本邦における褥瘡の有病者に関する実態調査

[申請者：河合 ふたば 副看護師長]

- ・日本褥瘡協会の方のサイトに直接アクセスして、皮膚・排泄ケア認定看護師の河合副看護師長が登録をしている。
- ・褥瘡の実態について医療情報の二次利用。患者さん個人のプライバシーに関することは全く問題ない。

○ 承認とする。

⑥ 13-93

手術室環境下における患者の不安軽減についての考察

[申請者：福嶋 由美香 看護師]

- ・看護研究で今年度の研究になっている。
- ・アンケートの協力を持って、承諾及び同意。

○ 承認とする。

⑦ 13-95

胃切除後内ヘルニア発生に関するカルテデータに基づくretrospectiveな研究

[申請者：花田 圭太 外科専修医]

- ・手術（胃切除等）後で内ヘルニアがどれぐらいの頻度で起こるかを明らかにし、その発生誘因を調査。カルテデータに基づく調査。
- ・情報の二次利用。

○ 承認とする。

⑧ 13-96

死後の緩和ケアとして看護師とともにミスト浴を行った家族の思い

[申請者：西村 成美 看護師]

- ・アンケートを返送頂ければ同意という事になり、無記名で実施。倫理的な配慮としては大きな問題はない。

○ 承認とする。

⑨ 13-98

頸部温罨法による術後せん妄発生予防の有用性

[申請者：杉村 真波 看護師]

- ・特に、血管外科患者を対象として実施。術後のせん妄状態発生予防の調査。
○ 承認とする。

⑩ 13-100

婦人科術後に化学療法を受ける患者のセルフケア行動の変化

[申請者：大上 永利子 看護師]

- ・化学療法を行うがん患者を対象にセルフケアがどれくらい行われているかを質問を投げかけてインタビューを行う。比較的少人数、5名～10名程度を対象。
- ・予備的な研究の範疇に入る。予め同意を得る。倫理的に大きな問題はない。
○ 承認とする。

3. 緊急・迅速審議報告について

① 13-88

重症敗血症／敗血症性ショック有病率に関する一日世界的横断研究

[申請者：志馬 伸朗 救命救急科医長]

- ・敗血症は死における非常に重要な疾患。
- ・11月7日の0時～24時に入室した患者を対象に全世界統一の調査。
- ・日程的な猶予と患者データの個別性はない事から緊急・迅速審議とした。
○ 承認とする。

② 13-89

日本人における成人心臓血管外科手術のレジストリ

[申請者：白神 幸太郎 救命救急診療部長]

- ・既に日本成人心臓血管外科手術のデータベースに登録されているものを利用するという事なので特に問題ない。
- ・主任研究者施設（京大）の倫理委員会はその方では既に承認頂いて胃いる。
○ 承認とする。

4. 新規申請課題の審議について

① 13-92

皮質静脈逆流を伴わない硬膜動静脈瘻の自然経過に関する多施設共同前向き登録研究

[申請者：川端 康弘 脳神経外科医師]

- ・京都大学における承認書を添付。
- ・硬膜動静脈瘻は比較的稀な病気であり、2/3は危険なので早期治療が必要。
- ・タイプ1（皮質静脈逆流を伴わない）は詳しく解っておらず当センターでも年間1～2例の珍しい疾患であり今後の治療方針の決定に役立てる。
- ・最長2018年3月まで観察研究が続くとあるが3年毎の報告は決められているので資料の長期保存場所等は明確にする。
- ・患者さんのタイプ1～3は判定委員会で結果発表し判定し、タイプ2～3は当然治療適応になりますので追跡調査対象外となります。
- ・タイプ1に関しては、3年間～4年間登録された症例を半年毎（6ヶ月・12ヶ月・24ヶ月・36ヶ月）に、4回程度観察する。
- ・研究代表者を川端先生、共同担当者をは脳外科スタッフ全員に変更する事。
- ・倫理的には問題ない。
○ 承認とする。

② 13-101

冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験

[申請者：小川 尚 循環器内科医師]

- 京大の木村先生が京大の倫理委員会で承認されている。
- 主任研究施設（京大）では保障は要らないとの事でしたが、当センターとしては国立病院機構の規定通り保険に加入する。費用については主任研究施設より支出して頂く。

○ 承認とする。

以 上