

倫理小委員会議事要旨

開催日時 平成26年1月20日(月) 16:00~18:45

開催場所 管理棟4階 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、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、原事務部長、三井看護部長、長谷川管理課長

審議結果

1. 審査承認事項変更について

(1) 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
National Hospital Group(on Diabetes Research)NHG-vilda

[申請者: 浅原 哲子 臨床代謝栄養研究室長]

- 平成25年11月21日付承認課題(受付番号13-45)の承認事項一部変更。
- 略名の追加及び共同研究者の追加。

○ 承認とする。

(2) 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]

- 平成25年12月10日付承認課題(受付番号13-61)の承認事項一部変更。
- 共同研究施設及び研究者の追加。
- 調査対象期間の変更。

○ 承認とする。

(3) 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 臨床代謝栄養研究室長]

- 平成25年12月26日付承認課題(受付番号13-28)の承認事項一部変更。
- 共同担当者の追加。

○ 承認とする。

(4) 12-26

JCOG1013:切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とド
セタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験

[申請者: 安井 久晃 腫瘍内科科長]

- 平成25年12月27日付承認課題(受付番号12-26)の承認事項一部変更。
- 変更内容等資料に沿って説明

○ 承認とする。

(5) 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26年1月14日付承認課題(受付番号12-43)の承認事項一部変更。
- 共同研究者の追加、実施期間を1年延長。

○ 承認とする。

2. 新規申請課題（多施設共同研究）について

(1) 13-105

JCOGバイオバンクプロジェクト

[申請者：安井 久晃 腫瘍内科科長]

- これはJCOGとして、全JCOG試験が対象となるプロジェクトである。
- 特に当院では消化器癌の登録症例が多いので、申請させて頂いた。
- 概要としては、患者さんの日常臨床の中で出てくる資料・検体・病理組織等を将来研究するかもしれない目的の為に採血を14ml、事前にさせて頂く事が主旨。
- 実際にこの研究に関しては、各、研究をしたいという施設がJCOGに申請して認められれば、匿名化の作業等を行ない臨床情報と検体を提供するという流れ。
- 今後JCOG試験を行なう際に、バンクに関する同意も合わせて実施。その際に通常の採血以外に14mlを採取して処理して提供するという流れ。
- 保管期間は資料がなくなるまで、特に期限は設けていない。
- このプロジェクト自体の研究資金は、国立がん研究センターの開発費で主に行なわれている。
- 当院もJCOGには非常に深く関わっている。是非協力したいと考えている。
- 採血・検体処理はどこ業者が行うのか。
- SRLが収集・仲介予定。
- 承認とする。

(2) 13-104

「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」（多施設共同、前向き観察研究）

[申請者：勝島 慎二 消化器内科医長]

- 内視鏡学会からの依頼にて実施。
- 勿論、匿名化し抗血栓薬の投与状況、抗血栓薬の中止状況、合併症が起こったかどうかというのを登録。
- 循環器病学会とその他学会との合同で出したが、内視鏡検査における抗血栓薬のガイドラインが出たが、日本人のエビデンスが少ないという事でガイドライン公表後に日本人のエビデンスを作りましょうと学会が決め、ガイドラインに基づいて抗血栓薬を中止したりあるいはヘパリンに置換したりして、どの様な脳梗塞が起こったか、内視鏡生検後の出血が何%起こったか、等の調査が目的。
- ある1週間の全患者、ある1日の全患者、ある1週間の抗血栓薬を内服していてヘパリンに置換した患者を対象とする。
- 3月が期限でギリギリですが、倫理委員会で承認頂けたら、2月下旬から3月のどこかの1週間で実施する予定。
- 日本人のエビデンスを作るという事。後ろが迫っておりますが日本全部では3万6千名。
- エビデンスについては内視鏡学会のガイドラインに沿ってやっていく予定。
- 中央の承認は頂いている。倫理的問題は少ない。
- 承認とする。

(3) 13-106

LUNG-SAFE study（急性呼吸窮迫症候群大規模多施設共同前向き観察研究）

[申請者：田中 博之 救命救急科医師]

- 日本集中治療医学会を經由して各日本の施設に参加依頼があった。元々はヨーロッパアンソサエティーオブインテンスケアメーションという団体の主任研究者が米国の大学で企画している研究。研究主体はヨーロッパアンソサエティーで、全世界の関連団体に声をかけたという事です。
- 対象はある程度決められた4週間の内に、集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群。
- これは疫学であって、治療の実態、患者の背景、重症度を調べる。
- 基本的には何も介入がなく、4週間なのでひょっとしたら当院の場合は、0かも

知れない。MAX 2とか3。その様な状態なので数を増やして世界から集めようという意図があると思われます。

- 1症例でも出したら施設名と主任研究者・分担研究者の名前を入れてくれるので、参加しようと考えます。
 - 前向き研究だが、データ取扱は後ろ向き。
 - 倫理的問題はないと思われる。
- 承認とする。
-

(4) 13-108

「術後譫妄」に関する多施設共同後向き実態調査

[申請者：七野 力 手術管理部長]

- 大阪医療センター麻酔科が中央施設になっており、そちらの方での臨床研究の審査も審議され通過している。当院も多施設の1つとして参加したい。
- 国立病院機構ネットワークグループの外科麻酔科グループでの内容である。
- 術後譫妄に関する多施設共同後向き実態調査という事で、大阪医療センターが先行して、その結果を受けて他施設で広げて行こうという事である。
- 実際には、承認頂けましたら直近1ヶ月（過去1ヶ月）の消化器外科のカルテをチェックして、P8にあります様な術後譫妄観察項目をカルテから拾い上げましてそれで譫妄の因子をあぶりだしてみようという試み。
- カルテをチェックして、用紙を大阪医療センターに送って分析する予定です。

○ 承認とする。

3. 新規申請課題について

(1) 13-102

脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討

[申請者：大谷 良 神経内科医長]

- 多施設共同で、中央倫理委員会は通っている。
- 京都医療センターとして、観察研究に協力させて頂きたく申請する。
- 目的は、非心原性脳梗塞を対象として、抗血小板薬の単剤療法と併用療法の脳梗塞再発抑制効果を、安全性とともに比較検討する。
- 多施設共同研究では4000例。
- 当院での目標、脳外科神経外科を合わせて症例数は20例と考えている。
- 対象及び方法、非心原性脳梗塞アテローム及びラクナと診断された研究の選択基準を満たし、除外基準にあたらぬ患者を対象としている。
- 方法、患者の同意取得ですが、研究責任及び分担医師が被験者が研究に参加する前に説明文書持参で十分に説明し、研究への参加について自由意志による同意を本人から文書にて得る。
- 登録方法は、WEB登録システムを介して被験者登録を行う。
- その他資料に沿って説明。
- 健康被害の対応は通常診療の範囲内で処置を行なう。（原則として保険診療下で）
- 重篤な健康被害が生じた時は、医療安全機構の補償制度を説明する。
- 本研究における賠償責任による補償責任に備え、研究組織全体として臨床研究保険に加入する。
- 重篤な健康被害が出て補償となった時に、補償責任の所で、臨床研究の保険から支払われるという書き方をしていない所が気になる。
- この前の事象も、多施設の全体の研究の方では臨床研究保険に入らなかったが、当施設だけは加入して下さいという事で、臨床研究保険に入って頂いた。当施設は、NHOの関係でわりと厳しくやっている。
- 臨床研究という形で重篤な健康被害が生じた場合に医薬品救済制度の補償の対象になるかどうかを確認して頂く必要がある。
- 中央の倫理審査委員会の審査場所・承諾書等のコピーを付けて頂く事。

○ 承認とする。

(2) 13-103

MRSA感染症治療の実態調査Prospective observational study for Methicillin-resistant Staphylococcus aureus(MRSA) infection treatment:PORTRAIT study

[申請者：志馬 伸朗 救命救急科医長]

- 対象としてはMRSA感染症で、抗MRSAで治療された患者さん全てを対象とした観察研究。
 - 基本的には各施設に入院して治療を受けた全てのMRSA感染症患者で、おおむね、今の所、半年位のエントリーを取って計画書に記載してある施設に、加えて5～10施設位で観察すると、300～500名位がエントリー可能で不要転記が3割程度ありますので、そうするとケースが100を越えてくるので、それなりの危険因子解析が出来るのではないかと予測している。
 - 取るデータは特に新しい事や追加は全くなく、通常の臨床で取ってある、カルテに書いてあるデータで全て取得可能と考えています。
 - これは後ろ向きですか。
 - 観察研究であるが、前向きの要素が強い。特に項目の中には侵襲的な項目はない。
 - 特に個々の同意は取らない。
 - 提示をする事も検討する必要がある。
- 本会議にて審議とする。

(3) 13-107

日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業

[申請者：田中 博之 救命救急科医師]

- 日本集中治療医学会から参加依頼のあった、ICU入室患者の登録システム。
 - イメージとしては、外科系学会がやっておられる「手術患者登録」に近い物だにご理解頂けると宜しいかと思えます。
 - 対象は全ての集中治療室に入室した患者。
 - 当施設の場合は救命センターのICUと、院内ICUが日本集中治療医学会の認定施設でございますので、その2つが含まれる。
 - 学会が主体となっていくもので、参加するしないのメリット・デメリットは今の所はないが、例えば理科系の学会の様に今後は認定医の申請とか、場合によっては診療報酬の所にも多少は絡んで来る話なので、出来れば参加しておきたいと考えています。
 - 中央の倫理委員会は通っているのですか。
 - 中央は徳島大学医学部の倫理委員会で通っています。
 - 中央施設の承認証を提出頂き確認した上で小委員会承認とする。
- 条件付き承認とする。

(4) 13-109

人工呼吸器関連有害事象に関する疫学調査

[申請者：志馬 伸朗 救命救急科医長]

- 人工呼吸器患者の有害実証のサーベイランス。
 - 米国CDCによる人工呼吸器患者の安全評価という基準が2013年から変わった。
 - これを日本でどう評価して取り入れるか、まだどこも考えていない。学会ベースで、日本呼吸法医学会と集中治療医学会で全国的なサーベイランスを考えている。
 - 当院でも行なっている調査を当院のデータとして臨床工学科を中心に学術的な発表に持って行きたいという事で申請させて頂く。
 - 今後、同じ様な（サーベイランスの定義はCDCが決めているので）方法論が大きく変わらずに、日本の学会に利用出来る様な形で、場合に寄っては同じデータで他施設研究に使用したい。
 - 対象患者は48時間以上、人工呼吸管理を受けている患者。
 - 特に患者さんに侵襲はなく、カルテレビューによって評価。
 - HP若しくは、患者さんの家族等に出す文書を添付して下さい。
- 承認とする。

(5) 13-110

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実施実態と診断的意義に関する検討

[申請者：成瀬 光栄 内分泌代謝高血圧研究部長]

- 原発性アルドステロン症の局在診断目的で、実際受けている副腎静脈サンプリングの実施の実態調査及び、局在診断的意義を目的とする。
- 対象日方法は、2006年1月から2013年12月までの間に当院、あるいは上記の共同研究施設で診断がつき、サンプリングを実施された患者。
- いずれも既存のデータを用いた後ろ向き研究。
- 他施設共同だが当院が主任研究施設。実際のデータに関しては基本的にはレトロ2006年1月から2013年の12月までの診断を受けた人のデータ集積をする。データは匿名化して集める。説明の仕方はHPに、拒否の機会も与える。
- 医学研究の後ろ向き研究の方の指針でいだろうとの判断。
- 研究の背景説明がなかったが、副腎静脈サンプリングが原発性アルドステロン症の中の片側病変で手術をするかしないかを定める時のゴールドスタンダードにされているが、実際の手技の仕方・解釈の仕方というのはまだまだ議論が多いので今それを日本での統一化、世界での統一化を図ろうという事で成瀬先生が関係して実施されている。その裏付けデータを取る事が1つであると理解している。

○ 承認とする。

(6) 13-111

生活習慣病患者における血中リパーゼ・インクレチンの測定意義に関する研究

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 脂質・糖代謝異常症には色んな対策が講じられているが、臨床検査の面では最近トピックスになっている様な、例えばインクレチンであったり、脂質代謝に関わるリパーゼの検査項目測定法の開発や改良等が、随時行なわれております。中でもLPLであったりインクレチンについては、検査会社・研究施設の色々な所で抗体が開発されているが、まだ開発途上の所もあったり、既に既存の物として検査を出される所もあります。
- 本研究においてはそれらの検査項目について、ひとまず生活習慣病の受診者であったり糖尿病の診断の為に負荷試験を行なっている患者さんに対して、これらの検査項目を測定した上で、それぞれの色々な診療データの相関を分析した上での臨床を推移する上で、本研究の計画を立てた。
- こちらの研究は京都医療センター並びに淀川キリスト病院の協力を得て、外来受診者患者・入院患者の方で、肥満症・糖尿病・脂質異常症・メタボリックシンドロームなどを有する患者様に対して通常診療中に発生します血液や尿を用いまして、その残血清・残尿を用いて検査を行なうこと。
- LPLも今の所、ヘパリンを前処理する処理で検査を行なっているが、実際に私が高脂血症外来の方で1名の入院患者さんの立ち会いをさせていただいた。何かと準備をされたりヘパリンを打ってから採血を取ったりと、だいぶ時間も手間もかかっている。
- 今はヘパリン処理をしなくても酵素を用いてタンパク量で検査をする計が立ち上がっており、そちらの方が随時、検査の分野でも浸透している。
- インクレチンの測定につきましても以前、1~2年前はDPP法の阻害剤を採血した血液に取り込んで処理をする様にしていたが、新しい所ではDPP法の阻害薬を入れなくてもインクレチンが計れる。
- 将来的にこういった生活習慣病の向上に貢献する様な検査に関われるような研究になっていきたいので、審議を宜しくお願いします。
- リパーゼはどんな時期に取っていても、個人としてはある程度変動の幅に入ってくるのか。
- お食事です。
- 食事の影響とか、運動の影響とか。検体を取ってせっかく測るので、どれだけ変動の意味が有るのかというのも、かなり慎重に結果を解釈しないといけない。委託して検査をして頂くかのバックグラウンドをしておいた方がデータをまとめる

為にも良い。

- 検査自身はこちらでID化された尿検体を一度にまとめて委託する形です。P5に研究検査項目を明記。免疫生物研究所の方に送ります。
 - 免疫生物研究所が独自で開発したものを売り込む為に共同研究を組んでいるとして、COIの関係はどうか。
 - それはありません。
 - それを明記しておいた方が良い。
- 本会議にて審議とする。

(7) 13-112

新規抗凝固薬リバーロキサバン療法中のPTモニタリングに関する検討

[申請者：喜田 孝史 薬剤科薬剤師]

- 目的としては新規抗凝固薬リバーロキサバンは通常定期的なモニタリングが不要であり、より簡便に抗凝固療法を行なうことが出来るという特徴を持つ。
- しかしながら従来の抗凝固薬（例えばワーファリン等）のように、抗凝固能の標準的な指標は確立されていない。
- 血中濃度と相関するとされるプロトロンビン時間（PT）をモニタリングすべきであるという文献もあるが、実臨床において必ずしも出血事項とは結びついておらず、標準的な指標となっていない。
- 対象方法としましては、当センターで2012年7月から2013年6月までに投与が開始された連続72例の様なものになります。
- 審査を希望する理由としまして、本研究は実施公表が個人情報の保護その他の倫理的観点並びに科学的観点から、疫学研究に携わる関係者が遵守すべき事項について適切であるか判断を依頼する為に申請しました。
- すでに調査は終わっているんですか？
- 70例全部見て、どの位出血してどの位PTが伸びたかは把握しています。

○ 承認とする。

(8) 13-113

進行性肺癌患者における End-of-Life Discussion の時期と終末期治療の関係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]

- 非介入のレトロスペクティブ電子カルテを見てデータを集める研究。
- End-of-Life Discussionの、肺癌に関するEnd-of-Life Discussionが、肺癌治療内容・予防等に与える影響という論文が結構アメリカを中心によく出てます。
- 日本ではまだ殆ど全く出ていなくて、学会発表でも見かけない。
- この研究は後ろ向きで電子カルテをチェックするだけなので、大きな効果が期待出来ない。研究成果が期待できないが、取り敢えず問題点は何なのか、End-of-Life Discussionが 何時頃の時期にされているのか、オーダー的に見てみないと取り敢えず電子カルテをチェックして、何時頃の時期にどれ位の内容の事が調べられているかをチェックし、早めにした人と遅めにした人での差を見ようという目的。エントリークライテリアというのは、初診の年月日を区切って、肺癌で、全身化学療法、つまりある一定の期間治療した人。
- 統計解析を付けておりますが、主な目的は、実際にどういったことが行なわれているかという実態調査が目的なので、一応、出た所で優位差を見ようという事です。患者さんへの方法としましてはHPに掲載する。

○ 承認とする。

(9) 13-114

大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設後ろ向きコホート研究

[申請者：石井 充 循環器内科医師]

- この研究目的としては記載しています通り、高度の大動脈弁狭窄症患者様がどの様な治療を選択されているか、どの様な予後を取っているか。大きなデータは無

く、その辺を追跡調査する。

- 日本人の至適な治療方針を探索する。
 - 対象・方法は、2003年1月～2011年12月の間に、心エコーを行なって高度の大動脈弁狭窄を診断された全症例を登録。
 - 基本的にはカルテベースでそれを拾って、それをエントリーして行く。
 - 実施期間としては、フォロー（拾うの）は2011年12月の症例で、それ以降の2年間のデータ（2013年12月までの）を収集する。
 - 全て観察になるが、その追跡調査としては基本的にはカルテベースだが、2年以上のデータが取れない場合は、患者さんへの連絡、あるいは紹介医への連絡による追跡を行なう。
 - 倫理面としては、基本的には観察と言う事で個人情報もしっかり隠す形になりますし、循環器の外来の所にも「診療のデータを頂く事になります」という記載をして、他の研究にも使っていますので、大きな問題はないかと思えます。
 - 京大の方の倫理委員会の承認書も付けてあります。
- 承認とする。
-

4. その他

過去5年間に承認となった課題について、現在も研究がまだ行なわれているのか中止になったのか、終了になったのか、主任研究者宛に用紙をお配りしてご報告をお願いして、今年度中にはきちっとまとめておきたいと思っている。
主任研究者が交代されていたり辞められたりしたケースの研究課題については引き継ぎという所をきちっとしていない。
各診療科の科長の先生に任せてしまっている部分もありますので、その連絡をきちっと出来る様な形を取りたいと思っています。

以 上