

# 倫理委員会議事要旨

開催日時 平成26年2月17日(月) 15:00~15:52

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)  
平石外部委員、藤森外部委員、吉田外部委員、成瀬副臨床研究センター長、  
北村薬剤科長、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 13-45

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。
- 職名の追加及び共同研究者名の追加。
- 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(P2~7参照)
- 会合剤OD錠になった。
- 検査項目で追加など。
- 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。

- 共同研究者追加。
  - 実施期間を1年間伸ばす。
  - 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 13-105

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]

- JCOGとして、全JCOG試験が対象となるプロジェクトである。
- 当院は消化器がん症例が非常に多いので申請。
- JCOG参加施設の中で、バイオバンク資料提供可能施設から資料提供を受け、利用して研究したい方は匿名化された資料で申請して試験解析が出来る。
- プロジェクト自体の研究費は国立がん研究センター開発費で行なわれる。
- 検体処理はSRAが収集仲介を予定。
- がん研究センターの倫理審査委員会の承認書を添付。

○ 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で実施。
- 抗血栓薬の投与状況や中止状況、合併症が起こったかどうか。
- 消化器内視鏡の時に、日本人のエビデンスを知ろうという事。
- (P35参照) 中央承認、内視鏡学会倫理委員会で承認。
- 主要施設が全部参加している。

○ 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]

- 日本の集中治療学会を經由して参加依頼。
- ヨーロッパ団体が企画、世界の関連団体に声かけられ研究を依頼されている。
- ある一定の期間(4週間)の間に、集中治療室に入った急性呼吸窮迫症候群患者の治療実態・患者の背景・重症度を調べる。
- 基本的に介入はせず、観察のみ。
- 当院では最大2~3名位の患者協力の見込み。
- 前向き研究の形にはなっているが、データ取扱は後向き研究。
- 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。
- 麻酔科グループでのネットワーク研究。
- 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。

承認とする。

---

⑤ 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。
- C S P M、抗血小板剤とプレタール（シロスタゾール）併用療法。
- 全国で4000例、当院は20例報告。
- 抗血小板剤単剤と、シロスタゾールと併用の2群間の比較。
- 臨床研究に関する賠償責任等は大塚製薬がバックアップしている。（P60参照）

承認とする。

---

⑥ 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]

- 外科では手術患者の登録がほぼ全例行なわれており、それに近いもの。
- ICUで実際にデータを取っていく。
- 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む話なので、出来れば参加しておきたいと考えている。
- 中央施設は徳島、承認証添付。
- ICU入退出時にチェックする項目を報告。

承認とする。

---

⑦ 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事象について、日本においては十分でないため実態調査と観察研究を予定。
- 対象患者は48時間以上の人口呼吸管理を受けている患者のカルテデータから引き出して評価。
- 疫学研究に関する情報公開はHP等で行う予定。

承認とする。

---

⑧ 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]

- 2006年から2013年12月までに研究施設及び当院で算定実施された方。
- 既存データを用いた後ろ向き研究。
- 文章同意を一部取れるものは取る。

承認とする。

---

⑨ 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]

- 新しい凝固薬で、定期的なモニタリングは不要。
- 当院では72例が投与されており、そのデータを解析して学会発表に持って行く。
- 調査を研究にまとめていく。既存データからの判断。

承認とする。

---

⑩ 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]

- 電子カルテを見て、介入せずに後ろ向きデータを集める。
- End-of-Life Discussionとは、予後が非常に悪くなった患者さんに対しての説明と終末期をどうするか。実際に行なわれている。
- End-of-Life Discussionした時点から死亡期までの日数やその他の内容について統計解析する新しい試み。実際カルテにどこまで記載されているかは難しいが、可能な限りのデータ解析をする。

○ 承認とする。

⑪ 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]

- 2003年から2011年で心エコーを行なっている高度の大動脈弁狭窄症と診断された全症例を登録して、カルテベースでデータ収集しエントリーする。
- 2年以上、予後データが取れない場合、患者さんへの連絡又は紹介医への連絡による追跡を実施予定。
- この研究は京大が主体になり調査されてる。(P29参照)倫理委員会承認。

○ 承認とする。

3. 本委員会審議課題

① 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]

情報公開用文章が追加で提出されている。

- MRSAガイドラインの中で、日本のエビデンスが不足しており、特に抗MRSA製薬が幾つか出て来ているが、どの位効くかきちんと比べられていない。そういったガイドラインに役立つ資料を作っていくとする取り組み。
- チェックリスト・重症度をデータシップでチェックして頂き、再結果マッチング若しくは、Prospective スコアをマッチさせて頂き、患者さんの状態と薬の効果を30日間追いかけて、副作用等に対する評価を行なう。
- 将来は関西多施設で行ないたいと考えており、このような複数種類の比較研究・重症度評価の交絡因子をきちんと調整した研究はない。
- 実態調査のプロトコルがあり、前回指摘の情報公開用の文章追加資料を提出した。内容は、この研究がどんな研究であるか、研究公表について、参加拒否申し出等の文章を作成。
- 基本的には介入もなく実際の治療の実態を報告して頂き、解析するという形。
- MRSA感染症の方も、現疾患や元の疾患及び色々な治療等で、重症の患者さんが多い。
- その治療が上手く行くかどうか、患者さんの予後はどうか、元の組織いかに重症度が変わってしまう。その重症度を加味した形で尚且つ、1つの薬剤ではなく複数の薬剤を採用してそれぞれの薬剤について、比較も出来る様にしている。
- 今の説明にあった Prospective傾向分析というのは、日常診療に使われているデータを使って、かなり多数の例を使えば、似たような患者さんの比較試験と同じような結果が得られるという、特殊な分析方法を用いて、背景因子・重症度が違う人達を1つの郡として分析出来る方法。
- 現在は当院1施設でスタート。多施設で参加して頂ける施設を探していく。
- 診療記録から得られたレトロスペクティブデータ。介入しないので倫理性は低い。

- 実際、情報公開して研究対象になる方には拒否が出来るかと公開する形で進めている。
- 診療データを使う場合、基本的には情報公開だけで、それ以外があれば拒否権がある。薬物血中濃度測定の際に採血があるのか。
- それはありません。診療結果のみ。
- 実際の薬物血中濃度を測った場合、その報告はして頂くのか。
- データ資料に無いものはデータ化されません。
- 情報公開文書⑥の個人情報に関して、「個人情報特定に関する情報は用いません」とあるが、「個人情報特定される情報は用いません」とする方が良い。
- 承知した。
- 承認とする。

## ② 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]

- 追加資料提出
- 肥満症・生活習慣病対策が重要であり臨床現場では最初に血液検査・尿検査データが用いられる。
- 血液中の代謝関連因子リパーゼ群（LPL：ATGL）や、インクレチン（GLP・GLP1）も様々な検査が行なわれている。日本中でも自費検査として全国的に行なわれている。リパーゼは前処理でヘパリン注射を行なう、インクレチンはDPP阻害薬を事前に加えてから処理をする、と、色々な制約がある中で検査が行なわれている。
- 今ではリパーゼ処理をしなくても検査が出来る系、DPP阻害薬をいれなくても検査が出来る系も随時導入されているが、こういった検査がどの程度、臨床の感覚と今の現状と合うかは、各臨床現場の先生に委ねられているのが現状。
- そこで、我々はこの様な検査項目を測定することによって、一般的な診療状態と相関を分析し臨床的意義を推定する意味で行いたいと考える。
- 対象者は研究に対して同意の得られた、京都医療センターと協力施設の淀川キリスト教病院の外来受診者・入院患者で、めまい症・糖尿病・脂質異常症・メタボリックシンドローム等を有する患者様で、目標症例数は300。
- 血液に関しては、通常の保険検査実施後の採血の残りをを用いて血液検査項目測定実施。
- （P5参照） 観察項目に検査項目一覧を示しています。
- エンドポイントは、特定検査疾患と、一般的な臨床的検査値、臨床指導との相関をとる事とする。
- 臨床研究検査では意義が定まっていなリパーゼ三種、インクレチンは集中項目としては計れているが、そのものに臨床的意義が解らない。
- 委員会に提出する分は検体を匿名化して、免疫生物研究所に委託する。
- 臨床的意義がわかっていないので、結果は患者さんに返さない。
- 承認とする。

## ③ 13-86

高血圧性心肥大患者さんを対象とした高吸収クルクミンによる左室拡張障害改善効果検証のための二重盲検無作為化比較臨床試験

[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]

- 臨床研究の基盤研究。
- 名古屋医療センターが臨床研究の基板、採択されている課題。
- 最新バージョン（第五班）で審議。
- 9月の小委員会で提出して、名古屋で審議頂き訂正しました。
- 試験計画書を作成（P4から参照）
- 目的は高血圧性心肥大、左室拡張機能障害を有する患者にClass後対象に、PDSを用いた抗菌種クルクミンによる左室肥大退出効果、及び左室拡張機能改善効果を検討する。
- （P7参照）背景を記載。

- クルクミン健康食品が細胞内の核内情報伝達機構に働き、心不全を改善するのではないかと臨床応用を目指して臨床研究を行なってきた。
  - 普通のクルクミンは吸収効率が悪いが、高級種クルクミンは少量で済む。
  - この高級種クルクミンを用いた臨床研究を倫理委員会で審議頂きたい。
  - 1日60mg 24週間で試験を行ない、投与前、投与24週間後で、左室拡張改善がみられた。180mgでも同様の試験を行い、拡張度が改善していると報告した。
  - 当院の整形外科、多施設での「がん」と、色々試験が行なわれているが全て180mg。
  - 180mg量を用い Class後コントロールをおいた無作為化比較試験を行なうのが目的。
  - 具体的に投与するの検体は、商品名セラクルミンで販売されているものと同様のもの。
  - 対象として、セラクルミンをプラセボ減退。（試験計画書P6参照）
  - セラクルミン、プラセボ、いずれも食品として登録済のもの。
  - 高血圧に基づき心肥大及び、左室拡張能の有する患者。（心エコー詳細データ参照）
  - 除外基準は（試験計画書P7参照）記載通り。
  - 割付け方法は番号順に綺麗に割付けられており、同意取得順に投与。
  - 試験検体自身は番号が振っており、投与する側も投与される側も、クルクミンかプラスミンか解らないようになっている。
  - 患者さんの同意・用量について、アンギオテンシン拮抗薬が左室肥大に関与するという報告もあるので、薬は変更しない。高血圧の場合、カルシウムアント後普通に関しては血圧が高ければ変更してもいい。
  - 多施設で行なう為、心エコーのクオリティーが必要である。
  - 参加施設にエコーデータ・ビデオを送って頂き、チェックしてOKであれば登録施設として認定をする。
  - 利益相反申告書について、研究費は200万円を超える物ではないが、プラス毎セラクルミンを無償提供して頂く事と、クルクミン血中濃度測定が無償実施を業者に依頼している。実際の金額に換算して200万円を超える可能性もある為、項目「はい」に丸印をつけている。
  - 問題になるのは心エコー上の小評価、エコーのドプラーによる左室拡張の変化が評価項目で、参加施設でバリエーション出来ているかを最初に検討され、承認施設から登録して頂く流れ。似た形は脳神経センターの技術認定がされた所で、一定基準を満たしたデータを採用する。
- 承認とする。

#### 4. 中央倫理審査委員会報告

- ① 未破裂脳動脈瘤患者における動脈瘤増大・破裂危険因子に関する計算流力学（CFD）解析を用いた研究  
 [研究担当者：福田 俊一 脳神経外科長]  
 中央倫理審査委員会で記載変更（条件付き）の上で承認となった。
- ② 原因不明の胎児発育不全（FGR）合併妊娠の管理指針に関する研究  
 [研究担当者：江川 晴人 産科医長]  
 申請書が中央の倫理委員会で承認になりました。  
 NHO病院で周産期医療を持っている9施設で登録していく前向き研究。

以 上