

倫理小委員会議事要旨

開催日時 平成26年3月17日(月) 16:00~17:49

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、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) 13-055

超音波法による骨格筋組織厚、筋機能および肥満関連指標を用いたサルコペニア肥満評価法の開発と妥当性の検証

[申請者: 浅原 哲子 臨床代謝栄養研究室長]

- 平成26年2月4日付承認課題(受付番号13-055)の承認事項一部変更。
- 検査項目の追加及び検査実施場所の追加
- 検査実施場所が追加(立命館)になった理由を教えてください。
- 超音波検査に加えてレーザー法が現在スタンダードな検査となっている為。
- レーザー法は放射線被爆の問題が有る。患者さんに全く無害ではない。その事を説明文書の中には、入れておいた方がいい。逆に言えば、患者さんが放射線被爆を拒否する場合がある。
- また、説明文については、新しい文章を作るよりも既存の文章に追加する形で作成する方が良い。
- 患者さんへの説明文書を再度作成する事。
○ 条件付き承認とする。

(2) 09-036

糖尿病における骨粗鬆症予防に関する研究

[申請者: 坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 平成26年3月12日付承認課題(受付番号09-036)の承認事項一部変更。
- 共同担当者の追加(淀川キリスト教病院・渡辺先生)
- 非糖尿病患者の追加(非糖尿病患者と比較の為)
- 実施場所の追加(淀川キリスト教病院健康管理増進センター・門真市・河内総合病院)
- 遺伝子検査を入れるので、遺伝子検査でも承認申請を行う。
- 非糖尿病の記載が無いのでそこを修正する事。
- 費用負担はあるのか。
- 費用負担なし、河内総合病院・門真市病院とも別々に倫理委員会を通して。
- 分担等の記載を増やして再提出する事。
- 研究の中身(対象及び方法)が増えるので本委員会に提出して頂く。
○ 本委員会に提出

(3) 13-086

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]

- 平成26年3月12日付承認課題(受付番号13-086)の承認事項一部変更。
- 変更事項について資料に沿って説明。

- 試験実施計画書作成者に国立病院機構名古屋医療センター臨床研究事業部を追加。
- 併用可能薬は試験投与開始3ヶ月以前より使用している事とし、状態安定している事。原則として、変更・新規追加は行わない。やむを得ず変更の場合は血圧の関係に関して、血圧コントロールに関しても同意の下で行う。
- 安全性評価委員→副作用等のチェックという事ですが、安全性評価委員会とは、効果安全性評価委員会という名称とし、有害実証だけでなく安全性有効性の観点から判断する。
- 今回、明確でない部分を明確化にした。安全性、有効性の高い物で続けていく。
○ 承認とする。

2. 新規申請課題（多施設共同研究）について

(1) 14-001

抗血栓療法症例における光選択的前立腺レーザー蒸散術（PVP）の安全性と有用性に関する前向き研究

[申請者：奥野 博 感染制御部長]

- PVP 研究事務局施設：原三信病院倫理委員会承認通知（写）を添付。
- 2011年4月より、光選択的前立腺レーザー蒸散術（PVP）の保険診療が可能になり全体（2年間）でおよそ150例程の手術を実施。そのうち、抗血栓療法が行われている方は全体の3割。年々高齢者の増加と共に対象症例数が増えている。
- 本術式は出血のリスクが少ないと言われており、出血しても容易に止血が可能。
- 抗血栓療法を継続したままで、この手術が行えるかが今回の研究である。
- 光選択的前立腺レーザー蒸散術については、進行中の研究があるが今回の研究はそれに追加して、全員が継続したままという事か。
- その通りである。
- 1つの前向き試験で、実際に3割の症例についてはリスクの高い人には中断していた。それをコントロール出来るか、また出血その他が安全に行われるかが主で評価項目としては出血の方です。抗血栓療法をしていても PVPで安全に手術が行えるかどうかという研究。
- 出血の事故は過去に無かったのか。
- 今までは、抗血栓療法を中止して手術を実施していた。
- この方法で圧倒的に出血量が少ない等の安全に関するデータが必要ではないか。
- 途中で出血が多かった場合、どうするかの記事が必要でないか。
- 光選択は、前立腺以外でもやっていますか。
- 殆ど実施していない。
- 当センターは参加施設であるが安全性確保の追加が必要である。
- 実際にやっている先生方は絶対に出血しないと確信しているが、解らない人には説得力がないので、それらに対する安全性についての説明等が必要ではないか。
- 安全性評価を追加して頂いた方がいい。症例が集まった時点で中間解析を行って頂く方が安心出来る。前向き研究なので中間解析は可能である。
- 他の人にも解る形で安全性のデータを示して頂く事が必要。
- 本委員会にて審議

(2) 14-002

胆道がん切除例または非切除例におけるPD-1抗体免疫染色と生命予後に関する検討

[申請者：成田 匡大 外科医師]

- 大阪府立成人病センターの倫理委員会（主任研究者施設）で承認済（写）を添付。

- 研究は、非切除例においてPD-1抗体免疫染色を行う。手術又は生検標本から事務局の方で染めて頂く。
- 当センターは、臨床検体の提供施設。
- 研究対象である個人への不利益は発生しない。
- 資料沿って説明。
- 承認とする。

(3) 14-003

腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の第Ⅱ相臨床試験（肉眼的腹膜播種陰性・腹腔洗浄細胞診陽性(POCY1)症例対照）

[申請者：安井 久晃 腫瘍内科科長]

- 腹膜播種を伴う胃癌はステージ4、予後が悪いとして知られているが、なかなか有効な療法が確立されていないのが現状である。京都大学を中心として多施設の臨床試験として行われており、登録は今年中に終了。昨年、先進医療としての治療（これは明らかに腹膜播種を伴った方を対象）で、実際に投与まで行った方はいない。S-1・PS1内服とパクリタキセル粒の細粒、腹腔内投与で治療を行う研究対象だけが違う。当センターも協力させて頂きたい。
- 当センターが追加施設になるという事ですか。
- そうです。
- 薬に関しては試験に入ればパクリタキセル、腹腔内投与。
- 東京大学が主体で、2009年からやっている研究資料（倫理委員会承認通知）を付けて頂く事。
- 承認とする。

(4) 14-004

腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験（S0X+IP PTX）

[申請者：安井 久晃 腫瘍内科科長]

- 治療対象は腹膜播種である事を確認された胃癌の方。
- 現在の治療薬はS-1/オキサリプラチン+パクリタキセルIPとなっている。背景として、現在の進行胃癌に対する投与治療は、S-1/オキサリプラチン。
- 大腸癌ではS-1/オキサリプラチンで、胃癌で申請中。
- 海外ではすでにオキサリプラチンが標準治療薬となっている。日本でも承認されればS-1/オキサリプラチンが治療薬の1つとなる。
- 今回対象の腹膜播種というのは、腹水が溜まったり、なかなか報告が難しい症例で、こういった方にはS-1/オキサリプラチンが適切であろうと考えている。
- 前回までの治療で、S-1・パクリタキセルIV・IPが全身治療でIPが有効なのは解っているが、全身投与の抗がん剤としてパワーがなくなる従来通りの治療オキサリプラチンにIPを加えた治療となっている。
- 現時点で、京都大学の承認は得られているが、厚労省の調整で実際は治験としては始まっていません、おそらく4月・5月～6月の見込み。当センターも多施設の1つとして参加したい。
- 流れは、まず腹膜播種が確認された症例、明らかな場合はそのまま二次登録。
- 疑わしい場合は審査腹腔鏡を行って、腹膜播種が確認された後で二次登録。
- 試験薬に関しましてもオキサリプラチンIV・IP。
- 腹膜播種があればオキサリプラチンを追加するとの事だが腹膜播種に効くのか。
- 腹膜播種に効くのはあくまでもIP。パクリタキセルに期待しています。
- 腹膜播種がなければこれは適用にならないのか。
- そうです、腹膜播種でなければ他の治療となる。

- 今回対象となった会社とは何も関係ないと書類を提出して下さい。
○ 承認とする。

(5) 14-005

腹膜播種を伴う胃癌に対する二次治療としてのS-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (SOX+IP PTX)

[申請者：安井 久晃 腫瘍内科科長]

- 二次治療という事で、対象も治療も全く同じです。
 - 臨床試験で二次治療でパクリタキセル+Pが有効である事は確認済み。対象は、S-1・パクリタキセル+V・IP治療が行われた症例で、複合性進行が認められた方の二次治療として行う。
 - 症例にS-1・パクリタキセル+V・IP治療を行ってPAになった癌の方を、セカンドラインの治療に入れたいかどうかという事で行う。
 - 二次治療は、S-1・パクリタキセル+P・IVを使い続けるのですが、パクリタキセル投与が少し弱いところがあるので、オキサリプラチンを追加する。
- 試験薬は全て提供で、それぞれのプロトコルで決まったものか。
- そうです。
- 薬剤部管理なので、事前に担当者に連絡をお願いします。
- 了解した。
- 試験薬管理もきっちりと管理方法の定義書があるので気をつけ頂きたい。
- 了解した。
- ラベルを貼るようになっているが、メーカーが貼るのか。
- メーカーではなく、事務局に依頼する予定。
- 全体が38例で、当センターでは何例あるのか。
- 1例から2例のレベルだと考えている。
- 承認とする。

3. 新規申請課題について

(1) 14-006

糖尿病の診療内容と長期予後に関する疫学研究(STOP-DM)

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 観察研究
 - 登録数3000症例
 - エンドポイントを死亡・合併症、診療情報で得られるデータを使用する。
 - 調査期間は5年間、長期5年10年ですが、取りあえず5年を考えている。
 - 研究計画書の後に情報公開用文章を掲載、医療機関・確認情報。
 - HPだけでなく、診察室や待ち合いにポスター掲示予定。
 - 患者さんのデータベース・治療との関係・療法との関係で最終的に転帰を全体的につける。
 - 2004年、電子カルテになってからのものを全部取り寄せる予定。
- 承認とする。

(2) 14-008

ICU入院後に肺炎(特に誤嚥性)を発症した高齢患者に対する非定型抗精神病薬リスペリドンの影響とその他の危険因子についての研究

[申請者：黒川 央 薬剤師]

- 資料に沿って説明。

- データベースの方では887例
- 基本的には、入院した時には肺炎はなくて入院後48時間以上経過後に肺炎を発症。（特に誤嚥性）と書いてますが、誤嚥性かどうかの判断はむずかしい。
- せん妄云々で、リスペリドンを使う・使わない判断基準がそれぞれの先生で違う。
- このデータをまとめて頂いて、それに対して適正使用の案を検討頂く。
- 研究そのものはデータとか解析とかして頂いて、問題はない。一般的に公表する場合は、どのような形で公表するか検討頂きたい。
- 「個々の同意は必要ない」と記載がありますが、「必ずしも必要ではない」にしたほうがいい。断定は出来ないのです。
- 学会等での発表に関しては検討を要する。
- 承認とする。

(3) 14-009

経口胆道鏡下レーザー碎石術（保険適用外）

[申請者：遠藤 文司 消化器内科医師]

- 大きい胆管結石に対して、従来は外科的しか方法がない場合が多数ありました。年間数例しかないが、内視鏡的に胆管結石が取れなくて、外科手術に回ってしまう。要するに高侵襲の手術をしなければならぬという症例がある。最近、傾向胆道鏡下でレーザーで石を割って、内視鏡で石を取ってしまう報告がなされた。
- 論文発表も出ておりますし、比較的安全に出来るという報告もある。当センターではレーザーが、泌尿器科で投入され実施されているので、それを流用させて頂きたい。（巨大結石症に限る）
- 外科手術・高侵襲の手術を回避する為に使用させて頂きたい。
- 口から内視鏡でやって、その先でレーザーを発進するんですか。
- そうです、尿管結石に対して膀胱鏡を使って内視鏡をやるのも同じです。
- レーザーの出力とか、一定のプロトコールはあるのか。
- 報告がありますので、それに準じてやろうと考えている。
- 請求はどうするんですか。
- 基本的に内視鏡を使って胆石を取る手技は、保険適用で通っている。
- 大きすぎるもの（鉗子で把持出来ない位大きいもの）をレーザーを使って割って小さくしてからとるという事になる。
- レーザーで割るという事だけが余分な行為になってしまう。
- システム云々ですが、レーザーの位置の固定がどれだけ可能なのか。
- 盲目的にすると確かに危険なので、経口胆道鏡下（直接、見ながら）内視鏡を十二指腸乳頭に入れ、そこから小ファイバーを出して胆管の中に入れ、そこで見ながらレーザーをあてるというのが基本的なやり方になる。
- 一般患者さんが手術をすると言う事は、内視鏡であれ大きな治療となる。同意説明文書が必要ではないか。どこがどう違うのか理解できるよう説明文を作成する事が必要である。
- 高度先進医療の申請も視野に入れてみてはどうか。
- 本委員会にて審議

4. 中央倫理審査委員会審議結果報告

◎ エビデンスに基づいた重症糖尿病足壊疽の治療法の策定に関する国際(日独)共同研究

[申請者：河野 茂夫 糖尿病内科科長]

- 中央の倫理審査委員会で、3月に承認された件について資料に沿って説明。

以 上