

倫理委員会議事要旨

開催日時 平成26年4月21日(月) 15:00~15:58

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、原事務部長
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 13-055

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。
- 同意書及び確認書差し替え。
- この研究に関しましては、H26年2月に承認済。
- 検査実施場所が1部追加されました。
- 患者さんの説明文書を更新。
- 今の所の、検査項目の中では実際にCTを撮る検査での評価は高いが、放射線被曝の問題があるので、放射線被曝についての内容を同意書に盛り込んだ。
- 患者さんへの説明文書も再度作成して頂いた。

○ 承認とする。

② 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。
- 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. 小委員会審議事項報告・新規申請課題について

① 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。

○ 承認とする。

② 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]

- 当施設は追加試験という事で、東京大学での倫理委員会にて承認済。
 - 全国規模（JCOG）で、東京大学が主任研究代表者。
 - 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・P S 1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。当センターも協力する予定。
- 承認とする。

③ 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（SOX+IP PTX）

[申請者：安井 久晃 腫瘍内科科長]

- 現在これは胃がんに対してであり、大腸がんには対してはS-1/オキサリプラチンが標準治療になっているが、日本でもパクリタキセル腹腔内投与で直接、腹膜転移に対しての効果の期待したい。
- 当院は施設参加、主任研究施設の倫理委員会でも承認済。

○ 承認とする。

④ 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。パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験とおいう事で、これらに関しては臨床試験で、二次治療でパクリタキセルIPが有効である事が確認され、更に進行と認められた方にS-1/パクリタキセルIV・IPをという事で、患者さんに使い続ける。
- お薬に関して、試験薬に対しましては全て提供されるという事です。当施設では全体が38例のうち、1例か2例に参加出来ればいい。
- 003/004/005と似たような物ですが、少しニュアンスが違う物です。OKであれば入って頂く、という形にして頂く。
- 3件について同じ質問ですが、申請書の5番の（2）の書き方の問題だと思いますが、「不利益を受ける事はない」となっているが、この試験にはメリットとデメリットもあるかも知れない。断言は出来ないのではないか。
- 誤解のないような形で、003/004/005の申請用紙を修正対応する。

○ 承認とする。

⑤ 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]

- 当院を受診した、糖尿病外来の患者さんについて観察研究を行う。
- 当院でこういった勉強をしていますと掲示し、協力を願う形。
- 実際には個人の診療データの二次利用になりますが、個人情報に関してはデータ解析時に、住所・氏名等の個人情報は省いて行う。
- 通常、臨床で行う色々な観察項目についてデータを取っていく。

○ 承認とする。

⑥ 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]

- 現在、リスペリドン解析で887例。
- 実際にはFDAという、アメリカではそういう患者さんに対して使うと心不全や突然死、感染を助長して死亡率が1.6から1.7まで増加させるという事で、禁忌となっている。
- 実際に臨床の現場ではそれが禁忌ではなく、せん妄の強い場合には使っている状態である。このデータをまとめて行く段階で、どのように公表するかは再度検討

- して頂く。
- データを取って解析し院内で肺炎の発症の要因について明らかにし、向精神薬を使うという事が危険因子と考えられるならば安全性の面から考慮を検討。
- 承認とする。

3. 本委員会審議課題

① 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。
 - 2型糖尿病が1.5倍の骨折リスク、1型糖尿病が7倍くらいとなっている。
 - 特に1型糖尿病の型を中心にデータを取っており、非糖尿病患者の比較を行うために、対象郡を200名募集するところが変更事項(追加)。
 - 他院と共同で研究、データ解析はこちらで行う。
 - 共同担当者の追加、キリスト教病院・渡辺先生に入って頂く。他、河内総合病院を追加して行います。
 - 同意書は全て「採血あり」で作成していたが、今回「採血なし」の同意書も追加作成している。
 - 新たな検査は行わず、特定健診の項目のみを使用させて頂く。
 - 河内総合病院等他施設では、既に倫理委員会を通して頂いている。
 - 平成21年度に承認されているが、日時が経っており再度申請した。
- 現在、1型のデータ件数はどれくらいか。
- 100名を越えたぐらいです。
- 今迄の蓄積された1型のデータがあるので、それと比較する為のデータ。
- おそらく年齢制限と、DM1は骨に影響するのでソーティングが必要。それらを合わせた対象郡で、更に科学的な根拠をもう少し確りさせるという事。
- 説明・同意書は、「参加のお願い」という事で「採血なし」分も作成頂く。
- 承認とする。

② 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]

- 背景は2011年4月より、光選択的前立腺レーザー蒸散術(PVP)の前立腺肥大症における保険診療が可能となった。当院では去年の11月より、この手術を導入しており、既に170例程度実施している。
- 現在、高齢者の増加に伴い抗血小板薬・抗凝固薬を含む抗血栓療法を行っている患者さんは増加している。その薬の休薬・中断に伴う血栓、塞栓症、脳梗塞発症のリスクが存在する。
- 今回の目的はお薬を休薬した状態でも、光選択的前立腺レーザー蒸散術(PVP)を安全に行う事が出来るか、という治療効果についての前向き研究。
- 福岡の原三信病院が中心となって行われる多施設の前向き研究。
- 原三信病院の方では倫理委員会承認を頂いております。
- 目的は主要評価項目として手術前・手術後の血中ヘモグロビン濃度の変化を見る。
- 周術期及び、術後合併症の種類と発生頻度を検討する。
- 副次的評価項目としては通常の排尿状態の評価項目で検討する。
- 対象並びに報告は、50才以上の男性、前立腺肥大症、PVP手術を予定、経口抗血栓療法を継続する症例。
- 除外基準は以下の通り。(資料参照)
- 今回、安全性確保について(資料P3参照)文献の検索上は抗血栓療法に伴う重篤な有害実証はなく、輸血症例は3例程度。従来手術法(TURP)では、比較的多くの輸血報告があった。
- 4つ程、全て後ろ向きの研究になるが、ワーファリン、アスピリン、それらの薬を継続したままの後ろ向き研究で、輸血を要する例は3例、それ以外大きな重篤な合併症の報告はありません。
- いずれも、抗凝固剤内服症例であっても、手術可能と結論づけている。
- 安全性確保について、通常PVP手術を行う際にコントロール不能な出血があっ

- た時は従来行っていた方法での止血を行います。
- 現在PVPの手術で使っている機械が従来のものより細い機械を使用しており、手術中の視野が、出血が起こると少し悪くなるという所があるが、従来サイズより太い物に変えると、出血点が明確になり止血が容易に行える体制を整えている。
 - 手術が終わった後に膀胱にバルーンカテーテルを留置するが、これもやや太めの持続的に膀胱が灌流出来る物を常備しており、少しでも怪しい出血のリスクがありそうな時に、早めに洗浄を行い安全性の確保を行いたいと考えている。
 - このレーザーは532ナノメートル波長レーザーで水に殆ど吸収されないが、オキシヘモグロビンに非常に吸収される。血液に非常に吸収される特性がある。そういう意味で、非常に止血効果が高い。
 - 日本で今、当院もPVP手術の前向き研究をしている。700例近い前向き研究の結果が出ているが、まだ1例も輸血例はない。
 - 抗凝固療法を継続している患者さんにも適用が期待できるのではないかと考えた事を目標に前向き研究を行いたい。
- 高齢者がかなり増えており、脳梗塞や心臓の問題などがあり、抗血栓療法・抗血小板剤・抗凝固剤等々、通常の手術ではメスを使っての手術はリスクとメリットを考えて抗血小板剤、抗血栓療法を手術前後に止めている。今回は、レーザー蒸散術という方法で、前立腺肥大症に実際に抗血栓剤を止めないで手術が安全に行えるかという。前向きスタディー研究。
- 倫理小委員会の指摘にて、いかに安全性を確保するのか、実際の安全性等について調査頂き今回報告して頂いた。
- 患者さんへの説明文書の所は詳しく書いてはおられないが、追加として安全性確保についての内容を追加頂く。主任研究施設の方の倫理委員会は承認となっているが、京都医療センターでは当該追加事項を附して承認とさせて頂く。
- 承認とする。

4. 中央倫理審査委員会報告

① 13-055

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]

- 中央の倫理委員会で承認となり、研究がスタートします。
- 当センターが主任研究施設となる事をご報告いたします。

5. その他

○臨床研究に係る継続及び中止報告について

- それぞれの臨床研究が今どのような状況かの進捗状況報告。(資料参照)
- 古い物からピックアップしており、臨床研究に関して、今現在も研究が行われているか、中止されているか、終了しているかについて報告頂く予定。
- 本来は毎年ベースに行う物でしたが、滞っておりましてので、事務局にて対象を抽出し、今回より実施して行く。

以 上