

倫理委員会議事要旨

開催日時 平成26年6月16日(月) 15:00~16:46

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、原事務部長、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) 13-005
変形性膝関節症に対するクルクミンの効果判定の研究
[申請者: 中川 泰彰 外科系診療部長]
- 平成25年6月24日付承認課題(受付番号13-005)の承認事項一部変更。
 - 登録期間が2014年7月31日、経過観察期間が2015年1月31日迄で登録予定患者数が50名でしたが現在、登録患者数が25名となっているので、登録期間を1年間延長(2015年7月31日)したい。
 - 症例登録を確認して頂くという事で承認します。
○ 承認とする。
- (2) 12-085
頭蓋内動脈狭窄症の予後に関する観察研究
[申請者: 塚原 徹也 副院長]
- 平成24年10月15日付承認課題(受付番号12-085)の承認事項一部変更。
人事に伴う変更。山本先生が第二日赤から桂病院に移られて、南丹病院におられた富井先生が桂病院に行かれて、南丹病院には後任として牧野先生、第二日赤の部長が永金先生に変更となった。
 - また、当センターの脳神経外科及び内科も今年度異動があったので申請した。
○ 承認とする。
- (3) 13-061
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: 馬越 洋宜 内分泌代謝高血圧研究部研究員]
- 平成25年7月22日付承認課題(受付番号13-061)の承認事項一部変更。
中尾佳奈子先生が主任研究者でしたが、人事異動となった。
 - 研究協力者・分担研究者担当の追加。
 - 研究代表者が中尾医師から馬越医師に変更。
 - 共同研究者の方が提示した4施設の追加。
 - 目標症例数が以前50例と設定したが、120例に変更。理由としては、解析の結果、有用項目に関して単位量解析の独立にその項目が有用であるかを検討するためには、症例数が必要である為120例に設定しました。
 - 症例の登録期間については変更はないが、統計解析やデータ解析等を含め、研究期間を2014年12月31日まで延長したい。
○ 承認とする。
- (4) 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]
- 平成26年1月20日付承認課題(受付番号13-110)の承認事項一部変更。
 - 中尾先生が異動したこと、馬越先生が来られたこと、共同研究者が変わった。
 - 3施設が追加で共同研究者になった。
 - 研究期間が今年の8月までから12月までに延長。
調査期間は今年の12月31日までに実施されたサンプリングという事だったがその後6ヶ月間の観察期間を入れる事になり、調査対象期間は7月31日までの人が半年という事で若干残しました。

- データ収集の調査票で集めたEDCに変更。
- 調査項目もサンプリング関係プラス、血圧・脈拍・エコー等の臨床データ収集。
○ 承認とする。

- (5) 14-008
高齢者の肺炎(特に誤嚥性肺炎)発症のリスク因子に関する研究—ICU入院患者での検討—
[申請者:黒川 央 薬剤師]
- 前回申請させて頂きましたが、リスペリドンが適応外使用となりますので、課題名であるとか目的の部分の修正と、あと、適応外使用であるが保険診療上認められているという所の記載を追加修正させて頂きました。
 - 主に変わっているのは課題のほうですが、「高齢者の肺炎(特に誤嚥性肺炎)発症のリスク因子に関する研究—ICU入院患者での検討—」となっている。
 - 器質的疾患に伴うせん妄に対してチアプリドに「脳梗塞後遺症に伴うせん妄」適応があるのみで、明確な治療薬がないのが現状である。一般的にせん妄に対しては定型・非定型向精神病薬が使用されており、京都医療センターでは主にリスペリドンが使用されております。厚生労働省はリスペリドンの「器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性」に対する使用を保険診療上認めている。
 - 一方、FDAは行動障害のある認知症高齢者に対する非定型抗精神病薬の使用が心血管障害や、肺炎による死亡率の増加を報告している。本研究では、ICUに入院中の高齢患者の、せん妄に対するリスペリドンの投与が肺炎(特に誤嚥性肺炎)に関連するか否かを調べる。対象方法・期間が少し変更となった。
○ 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) 14-014
医用画像を用いた放射線検査種類の自動区分に関する研究
[申請者:伊藤 剛 医療技術部長]
- 京都医療科学大学との共同研究。
 - 研究の最終的な目的は、X線・CTによる被爆管理システムの構築。
 - 福島原発事故以来100ミリシーベルト以下の低線量被爆の健康に対する影響が非常に関心を集めている。また近年、医療被曝についても関心が高くなっているが実際のところ、X線及びCTがどれくらいの被曝線量があるのかについて、確たるデータがない。
 - 今回、将来的な事を見据えデータを収集するのが目的です。
 - 日本で行われているCTの検査を細分化した場合、X線の種類、年齢、目的及びスキャン範囲等を細かく分けるとそれぞれ1300程ある。それぞれの項目について5症例くらいの画像データを収集し、将来的には画像データから検査内容や被爆程度を構築していこうという目標。
 - その第一歩として、データ収集を当センターで手伝う。というのも京都医療科学大学は附属病院を持っておらず、実際の臨床データを集めるには京都大学であるとか、当センターのような、沢山の種類のCT検査が行われている施設の協力が必要である。という事で、京都医療科学大学より協力依頼があったので、当該研究を申請した。
 - 通常のX線CTの画像データを、個人を識別する匿名化処理を行った後に数値のデータを提供して解析していきます。
 - 共同研究施設の代表者名及び計画書、当センターにおけるホームページ及びCT室への掲示案を追加。
○ 承認とする。
- (2) 14-027 (多施設共同研究)
京都における小児てんかんコホート研究
[申請者:北 誠 小児科医師]
- 研究責任者は府立が森本准教授で、京大が加藤先生になります。
 - 京大と府立大では、てんかんのコホート研究について、倫理委員会の承諾は下りています。実際のデータについては日付及びイニシャルと生年月日となり、連結可能な匿名化になります。
 - 地域の全ての、てんかんを診療している小児科医がいる施設で予め予備調査をした上で呼びかける。

- 両大学の倫理委員会の承認書を添付。
- 研究期間を3年間に変更。
- 資金提供の問題が有るのでは。利益相反申告書を提出。
○ 承認とする。

(3) 14-012

救急隊員に対する敗血症の認知調査

[申請者：志馬 伸朗 救命救急部長]

- 書式によるアンケート調査で、救急隊員の処置行為の拡大が図られている。
- 今年度からはショックに対する点滴療法が始まる。ショックの相当数が敗血症性ショックという事と、病院から見ても敗血症及び敗血症性ショックの4割くらいが救急車で運ばれてくる為、救急隊員が特定行為拡大に向けて、どのような知識を持っているかを予備調査するのが目的。
- (P4) 調査内容記載有り、先行研究を海外で行っており、おそらく救急隊員では無く一般市民を対象とした背景者の知識調査の研究がある。それを敢えて比較する為に、そのまま和訳した。
- これを同様に日本の救急隊員に、救急隊員が集まる会があるので利用させて頂いて調査を行う。
○ 承認とする。

(4) 14-013

静脈血栓塞栓症における下大静脈フィルターの使用実態調査：単施設後ろ向きコホート研究

[申請者：山下 侑吾 循環器内科専修医]

- 深部静脈血栓症・肺血栓塞栓症の患者さんと、下大静脈フィルターという治療を循環器内科ではよく行うが、その使用実態調査を電子カルテ上のデータベースで行いたいと思う。介入では無く過去の(2006年3月~2014年2月)期間に肺塞栓症または深部静脈血栓症と病名登録された方が電子カルテ上の治療及びマネジメントをデータベースにして統計解析を行う臨床研究。
- 診療とは直接関係ない形で電子カルテを用いる為に、倫理委員会で倫理的妥当性について、検討頂きたく申請させて頂いた。
- 項目はP6参照。レトロなのでデータが揃っていない部分及び欠損データもあると思うが一応、予め観察する項目としては(P6・7)に上げている観察項目を電子カルテ上から検索。診療データの2次利用、レトロスペクティブの観察。
- フィルターの効果をスタディーから検討するのではなく実際に過去にエビデンスがあるが、下大静脈フィルターが有効という確固としたエビデンスはなく曖昧であり、ガイドライン上に1・2・3と示されているが、実際、実臨床ではそれに従う様な形で使われていない事も多い。そういった報告をしている文献がないので今回、使用の実態がどの様にされているかを調査する。
- フィルターの有効性が確立されていないから調べると言うことか。
- そう言う事ではない。大きなRCTというのが1つだけあるが、それでは永久留置をすると生命予後に改善効果の寄与はなく、むしろ遠隔期にDVTを増やすと言われている。諸外国では大きなレジストリを見るとIVCフィルターを入れる症例というのはスタディーを入れるポプレーションが違うが、数%や10%のレベルだが、今年日本の循環器内科で、サーキュレーションジャーナルという雑誌によれば、PEとDVTが60%の症例でIVCフィルターを入れており、日本だけ特質して極めて入れ続けると言う事がありうるのでは、何の適応を持ってどの様に入れていいのかを単施設という形にはなるが調査をしてみる。今までにこの様な報告はない。実態調査であり、善し悪しは言えない。効果の判断をするわけではない。
- ガイドラインでは2008年、2009年に消化器のガイドラインが変わっているので、ガイドラインに応じて実際のプラクティスが多少変わっている。電子カルテ上でみると、拾えるのは2006年から最近までである。それを拾っていく形で考えている。レジストリーというより、観察研究です。
- 研究に係る情報公開(ホームページ及び外来掲示)を実施。
○ 承認とする。

(5) 14-015

助産師学生の助産実践能力向上を目指した入学前演習の実践と評価一妊婦健康診査演習を通して

[申請者：北井 英子 助産師科教員]

- 4月7日に施行した入学前演習として、妊婦健康診査演習を入学前の学生に施行した実践報告を日本母性衛生学会の学術集会で発表しようと考えています。
 - 現状、全国の助産師教育協議会は、助産師教育におけるミニマム・リクワイアメントに関する卒業時の到達度調査が出されており、そこで妊娠期の診断とケアの項目全てにおいて卒業時に全国の平均値到達レベルに達していない。求められる実践教育に適した教育の充実が課題となっているのが現状です。
 - 当校でも訪問看護ステーションを用いた授業を展開しているが、7月から実習が入りますので、4・5・6月と3ヶ月の間に母性の基礎技術を磨かなければならないが、看護学生でも妊産婦への直接看護経験が少ない学生とか、見学のみで当校に入学する学生も多くなっており、実際の看護場面もイメージ出来ず、なかなか助産技術の理解修得が難しくなっているのが現状です。
 - 今年は1つの取り組みとして、入学前に入学前演習をする事によって学生の予習及び復習の必要性であるとか、助産師の責務としての技術だけでなく、診断を用いた技術を提供しなければいけないというところを認識させたいと行った結果、演習は希望通りで今後役に立って事が出来るという項目で学生100%が「はい」と記入している。この実践報告が出来ればと考えている。
 - 今回、出させてもらったのは、日本母性衛生学会の登録をする上で「倫理委員会は通っていますか」との項目があるので、申請させて頂きました。
 - 実際の入学前演習は終り学校教育であり臨床研究ではないので倫理は必要ない。
 - 患者さんに対する看護行為が含まれているかどうかの場合は、倫理委員会が必要だが公平性という点で、任意参加の時にその事を言及してあげないといけない。
 - 演習に先立ち、演習は希望者のみで強制ではない。演習参加を希望しなくても入学の評価に影響はない事を明記して、事前アンケートを配布して全員が参加希望でした。演習当日も再度、実施後のアンケートがありましたが、無記名、個人特定不可、所定の目的以外の使用無しとの説明を加えました。
- 承認とする。

(6)

14-016

せん妄スクリーニングツール導入によるRichmond Agitation-Sedation Scale (Rass) 0の気管挿管患者への身体抑制の変化

[申請者：森口 真吾 看護師]

- 目的としては救命センターでは、せん妄スクリーニングツールを導入していないので、それを導入して、せん妄がないとRichmond Agitation-Sedation Scale (Rass) 0が落ちついていると評価された患者さんに対して、身体抑制率がどの様に変化したかを明らかにする為に研究の申請をしました。
- 対象患者さんは、Rass 0で気管挿管患者さんです。対象外の患者さんは、気切患者、四肢麻痺患者、進行性筋疾患患者、筋弛緩薬投与中の患者。
- データ収集方法は、PIMSのカルテから確認し、分析方法は単純集計。
- 低活動性・過活動性せん妄が言われているので、どちらをターゲットにして抑制を行ったか等の記録からもさかのぼって分析出来ればと思っている。
- 中止基準については、ご指導頂きたいのですが、せん妄スクリーニングツールを使用したことが原因と思われる事故抜管が複数例出現した場合作しては、件数を決めるのも難しいので、アドバイスを頂きたい。
- 現在は、カンファレンスで1人の判断で抑制帯をしないとはしておらず、これを導入してもカンファレンスを行い多くの目で判断した結果で、抑制帯を外すか否かを行動。(資料5-4参照) 医学研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法ですが、せん妄の評価はバイタルサインと同様にモニタリングすべきであると言われており、スケールを用いるのに個々の患者さんに評価を行う必要はあるか考え、同意は取らずにスクワリングして行く。
- 救命救急センターでフローチャートを作成済。日勤と夜勤で1回と鎮静鎮痛剤使用の患者さんはRassのスコアがマスクされる可能性もあるので、CAM-ICUのフローチャートが参考資料にあります。急性発症や変動性の低下(所見1)で基準値からの基準線の精神状態の急性変化と、患者の精神状態が過去24時間で変動したか。NOであればここで「せん妄なし」となるが、鎮静剤・鎮痛剤使用の患者さんは変化が解りにくく見逃しやすい為、全症例をYESにして、注意力欠如のテストに移る。注意力欠如の有るか否かで、3・4に進み評価していく。それを明確にフローチャートに記述しています。
- 数としては20例くらいあればいいかと思います。敗血症の患者さんとかは日常Rass 0で過ごしている事が多いので、内科系の患者さんが対象になってくる。

- 入院時にRass 0の患者さんの変化を追っていくのか。
- 入院時ではないです。Rassは2時間前に付けています。
- Rass 0と非常に狭い範囲で評価するよりも、もっと広くスクリーニングで評価をしてそれに対して介入という方が良いのでは。
- 業務が増えるという事はなのか。対象者が増えるとスタッフ業務が増えるのか。
- それは確かにあります。モニタリングの範囲で、これは2001年に出たスコアなんです。スクリーニングしないと日本では随分普及している内容なので。今回は抑制を。Rass 0の患者さんで意識鮮明でも身体抑制を行われているので、後に患者さんのインタビューで、「鼻がかけない」「苦痛だった」と言われる事があり、Rass 0では、せん妄か否かは評価できない。不穏と鎮静スケールなので、それに専門スケールを併用すればRass 0で「せん妄なし」と判断されれば、抑制を取っても良い一つの客観的指導になるかと、またその変化率を追って行きたい。
- ルーティンでは日勤・夜勤の勤務変更の時と各勤務1回です。
- このタイトルがよく解らない。意図としてはとても大切な事だと思うので、対象及び方法についても、これだけ呼んだらレトロスペクティブに、何かの介入をして研究デザインはハッキリと指定した方がよい。
- 了解した。
- 最初のRassを外して観察研究にしてしまえば問題ないのではないかと。Rass 0にこだわらず、後でもう一回Rassをやり直す方が良いのではないかと。
- 観察研究にしておいて、スタッフ皆さんがどんな判断をしているかある程度見て次に抑制をどうするかという話にした方が良いのではないかと。
- せん妄スクリーニングツールを導入して全ての入室患者さんの評価を行い、皆の評価がある程度ブレない所まで到達させる。その時の身体抑制をかけるかかけないはデータとして取って行けばいいのではないかと。ある程度の数が集まれば解析して、その後はまた考えてみれば良いのではないかと。
- データを取る事自体を研究にさせて頂いて結構です。ツール導入に関しての身体抑制等は抜きにして、導入に関しての研究という事で良いのでは。

○ 承認とする。

(7) 14-017

熱中症におけるプレセプシン測定

[申請者：堤 貴彦 救命救急科医師]

- プレセプシンは今年の1月に保険収載され、敗血症マーカーとして利用しているもので、これに関してはプロカルシトニンで偽陽性を示してしまった外周などでは上がらないという事が既に報告されているが、内科的な疾患の腫瘍PGであるとか、今回の敗血症で疑陽性を示すかどうかという事に関しては報告されておりません。
- その為、今回は熱中症に限ってプレセプシン測定をさせて頂き、疑陽性になるかどうか、プロカルシトニンより有用であるかどうかを検証しようと考えている。
- 対象としては、これは既設性のあるものなので6月から9月の間の4ヶ月に救急外来を受診し、かつ入院となった患者さんのうち、入院時の体温が38度以上であったものにプレセプシンとプロカルシトニンの測定を行おうと考えている。
- 測定時期は腎不全などでもプレセプシンの研究が他院で行われているので、それにあわせてライン直後と24時間後で行う。他の研究では72時間後もあったが熱中症の患者さんで昨年度を見てみると、平均1日から2日の入院で帰られてしまうので72時間後というのは現実的ではないので、ライン直後と24時間後とします。実施場所は救急外来、実施期間は6月から9月です。
- 審査希望理由は全てが除外できる訳ではないが、敗血症を除外する目的で入院時にバイオ検査を行なわせて頂こうと思っている。この為、血培2セットと喀痰培養、尿培養など検査項目が増えるのが患者さん負担となってしまう。それを含め審査を希望致します。
- 今回、説明用紙は作っていないのか。
- 作成いたします。資料裏面の5番以降に記載のものと、利益不利益について書いて治療同意書、検査同意書という形でお渡ししようと考えている。
- プレセプシンの費用負担はどのようになっているのか。
- 費用負担は、プレセプシンの測定は帝人ファーマ社の方から、測定キットを含めて全て出して頂く事になっています。
- 説明用紙、研究計画書（測定費用と測定場所の問題も含）、利益相反書の提出する事として小委員会条件付承認とします。

○ 条件付き承認とする。

(8) 14-018

糖尿病患者に対するDPP-4阻害薬(リナグリプチン)の投与が腎機能に与える影響に関する研究

[申請者:河合 実 副薬剤科長]

- 今回の目的は、現在7剤のDPP-4阻害薬が臨床で用いられているが、その中でリナグリプチンは唯一の胆汁排泄型であり腎機能による投与制限のない薬剤。
- 近年インクレチン阻害剤・インクレチン関連薬には血糖降下作用だけでなく、他の臓器に対する多面的な効果が存在するという事が報告されています。
- その中で腎臓に対する作用として、尿酸関連のナトリウム吸収抑制及び、抗酸化抗炎症作用が報告されインクレチン関連薬による腎保護効果が注目されている。
- DPP阻害薬の多くは腎機能障害。そもそも腎排泄型ですので腎機能障害の患者さんには添付文書上、慎重投与となっていますので今回はリナグリプチンによる治療が他の糖尿病治療薬による治療と比較して腎機能の低下を抑制するか否かについて調査をしたいと考えています。
- 対象日は、2013年9月から12月に京都医療センターの糖尿病センターにて糖尿病薬物治療を行っている患者さん1569名とした。
- 方法は、後ろ向きの観察研究によりカルテ調査を行いリナグリプチンの腎保護効果について、リナグリプチンの追加投与前後の腎機能及び臨床検査値の変化を調べ腎機能の低下を抑制するか否かを調査したいと考えています。
- 審査を希望する理由は、本研究で糖尿病患者に対するリナグリプチンの追加投与が腎機能低下を抑制するか否かを調べる。この事を明らかにする為には患者さんの臨床検査値(糖の調査)が必須。本研究で行う上記調査について審査を希望。
- また後ろ向き調査である為、患者さんに直接の不利益という事は、データを厳重に管理していれば問題ないと考えます。
- 年齢とかで、上手くコントロール出来そうですか。
- これは後ろ向きなので、ある程度の調査データは見せて頂いている。
- マッチされたコントロールは何名ですか。
- 96名です。
- データクリーニングは終わってますか。
- 終わっています。
- 登録目標数はトラゼンタ群55件、対象群110件でしたが、48と96か。
- その通りです。
- 除外基準で、6ヶ月以内に心筋梗塞・脳卒中・一過性脳虚血性発作のある者を除外する理由はなんですか。また5番の「観察中に有害なイベントが発生した者」の観察中9月から12月の期間にイベントのあったデータは除いている理由は何ですか。
- そこでイベントが起こってしまうと薬による影響がある為。
- 薬の影響や色んな評価の仕方がありますがイベントで除いてしまうのは如何か。
- コントロールがそれによって良好であれば比較は出来ると思うが、そこでイベントがあると何らかの影響が出てしまう可能性がある為です。
- イベントによる腎機能への影響と言うことであろうが、例えば途中で、バクター(ヘリコバクター)を飲んだとか、一時的に腎機能の治療を悪化させる事もあるかもしれない。心筋梗塞は確かにひよっとしたら造影するかもしれないし、脳卒中はラジカットの薬を使ったりするかもしれない。
- 腎機能に影響する薬剤を使用投与した物を除外する様な方法で行った方が良いのではないか。病名で除外してしまうのはどうかと思う。全部除かなくて良い様な気がします。かえって深い理由がなくて除外してしますと、そこで色んなバイアスがかかるのではないかと考える。
- データクリーニングをする最初の段階で全部入れておいて、その中でおかしい物を除外するという方法が良いのではないか。
- 他のDPP法を使用しトラゼンタに切り替えた人をトラゼンタ群にしないのか。
- 今の所考えていない。
- リナグリプチン使用の有無や他のDPP治療も入っていないという事なのでリナグリプチン使用なしというのはDPP-4阻害薬も含めて使用なしという事か。
- その通りである。
- リナグリプチン併用なし群は、結局は入っているんですか。
- 入ってないです、除いています。
- 除外基準3に入っているんですね。
- その通りである。

- 1569症例の内、1293例が除かれてしまったという事ですね。
- その通りである。
- 除外基準を整理して残せる物は残した上で、最後は解析で独立した因子なのか、そうでないかを分けて行ってはどうか。
- 治験デザインは既に持っているので最終的な解析を考えて頂いて、今回の抄録は書いて頂いて学会に発表するのであれば患者さんへのお願い文書（P9参照）の中に、データ利用をさせて頂くと文書は入れて再提出してください。
- 初めからリナグリプチンを決め打にしていますが、実はDPP-4阻害薬全体を対象にしているので、最終的にリナグリプチンを見た方が試験のデザインとしては良いと考えている。
- 解析内容については学会までにブラッシュアップして頂く。
- 承認とする。

(9) 14-019
糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞に対して超広角眼底観察システムの有効な撮影法についての検討

[申請者：喜多 美穂里 先進医療部長]

- 当該疾患においては、広範囲の網膜組織を詳細に観察する事が求められている。眼科外来に置いてある超広角走査レーザー検眼鏡に102度の広角アタッチメントを取り付け、初期設定よりも広範囲で網膜を観察・高値可能で、臨床で使用している。今回この超広角眼底観察システムを使用し、糖尿病網膜症を初めとした網膜血管病に有効な観察方法を検討したい。一般的には網膜中心窩を中心とする後極部を撮影する事が殆どだが、これに加え、上方・下方・右方・左方を追加的に撮影し、より広範囲の撮影を目標とした撮影法を行っている。この有効性を検討したい。
- 目標症例数は約40眼、対象は当科にて糖尿病網膜症・網膜静脈閉塞と診断された外来患者で散瞳眼点眼後、超広角眼底観察システムで、眼底を観察したと診断された外来患者で散瞳眼点眼後、超広角眼底観察システムで、眼底を観察した症例とし、眼底後極部に加え上方・下方・右方・左方を撮影した症例。評価方法に関しては同一眼において2つの撮影法に分類し、撮影法Aは眼底後極部の一部位の画像、撮影法Bは、眼底後極部に加えて上方・下方・右方・左方の合計5部位を撮影した画像とし、次の項目について調査する。①網膜毛細血管瘤数、②毛細血管における血液無灌流領域面積、③網膜新生血管数。撮影法AとBで①②③を検討し、有意差を認めれば撮影法Bの有用性が示される。実施場所及び実施期間、実施場所は、眼科外来。後ろ向き調査として、平成26年1月1日から平成26年7月31日まで。後ろ向き調査の倫理性について審査を希望します。
- また、症例報告を含む医学論文および学会研究発表における診療画像二次利用についての本件に適応するか、審査を希望します。
- 既に調査が終わっている分について再解析をしてABを比べると言う事か。
- その通りである。
- 今後、新たに患者さんに負担をかける訳ではないですね。
- はい。
- 今、ルーティンでこれを行っているが、実際の保険診療上はそこまでやらなくていいのか。
- 広角がとれるので、1枚で撮っているというのが殆どです。しかし、実際に撮ってみると色々な病気があるのも当たり前なので、好例の有用性を改めたい。時間的にも変わらない。
- 承認とする。

(10) 14-020
超広角眼底画像診断機器を用いた周辺部眼底撮影手技の検討

[申請者：喜多 美穂里 先進医療部長]

- 目的としては広範囲に眼底観察が可能な超広角走査レーザー検眼鏡が眼科の外来にあり、これを用いて周辺部網膜を効果的に撮影する方法を今回考案したいと思えます。この機械の問題としてはアーチファクトが多大に入る弱点がある、この弱点を克服する為にどの様に撮影主義を工夫すればいいか、という所が今回のポイントになる。症例は約20眼の取得を目標としている。
- 対象者は正常者を予定。これは院内従事者で院内眼科関連スタッフ10名20眼のデータを取得したいと思っている。
- 方法としてはインフォームド・コンセントを経た後「臨床研究ご協力の説明書」

- (P3参照)に基づいて説明して同意を得ようと思ひます。
- この同意を得た後、散瞳薬(ミドリンP)を点眼し散瞳させた後、暗室にて機械の測定を行って行きます。機械の測定方法は5つで、A:自然開眼状態、B:自分で努力した最大の開眼、C:検者の指で目を開ける、D:綿棒で目を開ける、E:開眼器をつける、以上の5種類の方法で測定します。評価方法は①画像取得成功率、②有効測定範囲、③アーチファクトの有無について検討したい。
 - 評価方法①測定後3分以内に黄斑と視神経乳頭を含む画像を取得できる事とする②の評価としては、網膜を4正眼に分割してそれぞれ、鼻側・上側・耳側・下側と撮影を定義して、90%以上の撮影面積が確保出来ている事とする。③は、②において90%以上の撮影野が確保出来ない場合その原因がアーチファクトによるものかどうかを検討します。これらそれぞれを検討して、一番成績の良い物を有効としたい。
 - 実施場所及び実施期間については、京都医療センター2階:眼科外来にあります機械で行います。期間は本件承認後から平成27年12月末日までを予定したいと思ひます。今回、倫理委員会で評価して頂きたいのは正常者に対してこの検査を行うという事。正常者に対して散瞳剤を点眼する妥当性を検討して頂きたい。
 - 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮については、当センターの倫理委員会にて過去にありました症例報告を含む医学論文および研究発表における診療画像2次利用について準拠したいと思ひます。
 - 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益について、ポイントを上げさせて頂くと、先程のミドリンP点眼薬を正常者に対して点眼し、散瞳効果を得ます。測定時の光のフラッシュがでますので、眩しいとか一時的な科学的な視力低下を来す事があるという不利益があります。
 - 医学的貢献度は、学会への発表を予定しております。
 - 医学研究及び医療行為の対象となる個人に、理解を求め同意を得る方法として、「説明書」と「同意書」に従ってインフォームド・コンセントを行いたいと考えている。最終の頁にプロトコルを添付していますので、この項目を使って評価して結論を出したいと思ひます。以上が概略の説明です。
- 承認とする。

(11)

14-021

臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用

[申請者:藤森 洋一 臨床検査科長]

- 臨床検査を全て終了した状態の検体を利用して頂く。今現在、検査器機の性能をチェック、研究発表、スタッフ教育等を行う為にはどうしても残余検体を使わないと出来ない状態になっている。残余検体を使用するに当たり患者さんに同意を得るべきだろうと考えられている。臨床病理学会などからも、同意を得るように勧告されている。それに基づき今回、患者さんの同意を得るという事で同意文書(P4参照)を病院のホームページ、外来採血室及び、生理機能検査室受付に、いつでも患者さんが閲覧出来る手に取れる状態で配置する。尚且つ、外来採血室の所に「お願い」のポスターを考えています。今現在、循環器病研究センターや大阪医療センター等はこの方法を取っています。全ての患者さんから同意書を得る一つの方法として協力をお願いする形で掲示や提示をして、どうしても同意は出来ないという方のみ「不承諾書」(P5参照)を取ろうと思っている。この「不承諾書」を採血室と生理機能検査室の受付に用意しておりますので、どうしても同意が出来ないという場合は提出して頂き「確かに受取りました」と記入した上でコピーをとり、原書は患者さんに返却します。「不承諾書」を頂いた患者さんに関しては過去5年間のリストを作成して、当該患者さんの検体は使用しないようにと考えています。
 - 実際に日々の精度管理において基準の血清があるものも無いものもある。異常検体があった場合や新しい検査方法が導入された場合に、それを上手く使えばデータ移行が非常に有効である。
- 血液と尿ですか。
- 殆ど血液です。血液は保存が利きますので。
- 匿名化のプロセスは手間ではないですか。
- 検体として使用する場合は疾患名と前の方法がどの値であったかのみで、後は男女どちらかと年齢までです。患者さんの名前・住所は一切不要です。
- 患者さんのIDはあるのですか。
- 検体からは読み取れない様にして測定しています。また、保存日数がありますので保存が利かなくなった検体は破棄していきます。実際に患者さん情報等も学会

- においても全て削除した形で提出しますので、漏れる事は一切ないと思います。
- 「不承諾」の例はあるのですか。
 - はい、あります。
 - 一定の割合で不承諾はあるんですね。
 - はい、あります。
 - 承認とする。
-

(12) 14-022

急性期一般病棟で終末期がん患者のケアを提供する看護師の困難感

[申請者：櫻井 真知子 看護師]

- 急性期一般病棟で終末期がん患者のケアに関わっている看護師の困難感について質問紙調査を行い、終末期がん患者のケアに関わっている看護師の困難感を明らかにして行きます。目標症例数は243名を考えています。対象者選択基準は、入院患者の大半が、がん患者の病棟に配属されている看護師長を除く終末期がん患者のケアに関わる全看護師です。対象者除外基準は、調査期間中に出張や休暇等で勤務をしていない看護師です。データ収集方法は、質問紙調査で行います。この質問紙は信頼性妥当性が検証されているものを使用していきます。
 - 実施場所は各病棟。実施期間は、2014年6月6日～6月13日を予定。
 - 審査を希望する理由として、本研究の実施に際し倫理的・人権保護の観点、また本研究に参加することにより被験者の不利益を伴わないか審議をお願いしたい。
 - 倫理的配慮についてですが、本研究で得られたデータは個人が判定出来ないように匿名化して処理します。得られたデータは、看護研究以外で使用しない。
 - 安全に実施出来ないと研究担当者が判断した場合は被験者の研究参加を中止。
 - 利益・不利益について、質問紙に記載するに当たり現在の終末期がん患者のケアについて振り返る事が出来ると思われる。不利益については質問紙に記載するのに約30分程時間を要します。
 - 医学的貢献度ですが、一般病棟で終末期がん患者のケアに関わっている看護師の困難感を明らかにすることは、効果的な緩和ケアチームの介入や教育内容を検討する上で有用であると考えました。
 - 同意取得方法ですが、各看護師長に対して口頭と文書で、資料1の「研究協力の願い」を用いて、研究の目的・意義・方法・倫理的配慮などについて説明して、研究の協力を得ます。倫理委員会で承諾を得た後、研究参加者には、「看護師の皆様へ研究協力のお願い」研究参加者用(資料2参照)を用い、研究の目的・意義・方法・研究参加により得られる利益、予測される影響、研究参加にあたっての倫理的配慮、プライバシーの保護などについて文書で説明する。質問紙の提出を行う事で同意の確認とする旨を文書で説明する。研究への参加は、研究参加者の自由意思に基づくものであり、参加を断った場合でも、研究参加者の業務などに不利益を被らないことや、一旦研究の参加に同意した場合でも、研究参加者が特定できる段階であれば、途中で参加を取り消すことも可能であることも説明していく。
- 看護師の現状調査という感じで行う方が良いのではないか。
 - 困難感というのは、個人で異なるではないか。何か文献等があるのか。
 - 困難尺度です。先行研究があります。
 - 困難感という言葉は一応看護の中では認められてるのですね。
 - はい。
 - 症例数243名と、ものすごく細かい数字ですが全看護師ですか。
 - 全員ではなく、がん患者さんが沢山いる病棟の全看護師です。
 - 症例数を多く経験された方、そうでない方がいて症例数の少ない方は個々の患者さんの印象が強くて、実際はどれ位の症例になるか楽しみです。
 - 回収方法はどのようにするのか。
 - 回収は、病棟に回収する封筒を設置させて頂き、それを私が回収します。
 - 配布方法については、師長から強制的にならないように注意してください。
 - 承認とする。
-

(13) 14-026

外来化学センターでの実習における学生の学びイメージマップを用いた分析ー

[申請者：田中 雅子 副看護師長]

- 外来化学療法センターで、実習前中後の患者のイメージを明らかにする事を目的として実施したい。
- データ収集方法は、学生が実習前中後に外来化学療法を受ける患者をイメージし

- そこから連想する言葉をイメージマップに記入する方法を考えています。
- ◎ このイメージマップという方法ですが、（資料P3参照）看護研究計画書の5に記載、イメージマップというのは、最初に想起した言葉からの連想を線でつなぎ、連想の線が解る様を書いていくものです。実際にどういうものかという（資料P11参照）イメージマップ記入用紙があります、真ん中書いてある「外来で化学療法を受ける患者」というのが用語で「最初に想起した言葉」になります。そこからまず、一番最初に想起した言葉を書いて行くという方法になります。
 - ◎ 今回、審議をする事になった理由としましては、研究テーマが「実習の学び」であるため、学生の不利益を伴うかどうかという所で審議を希望致しました。
 - ◎ 学生には記入方法の用紙を準備しています。そこでイメージマップがどの様に書かれるか又は書いていくかという事を説明した用紙をお渡しします。
 - イメージマップに対して、そこに書いてある内容が誘導尋問になりませんか。
 - 説明がないと書けないし、説明を書いてもかなり影響されるのでは。
 - ◎ 説明としては、外来化学療法を受ける患者さんという「刺激」と、まわりに書いている連想法しか言葉としては出していない。外来化学療法を受ける患者さんというところから、副作用の対応が大変だといった事は書いていないので、その記入例で引っ張られるという事は考えにくい。本当の意味では、深層心理から何を問題としているか、出てくる言葉の頻度とかの関係性をどう考えているかというところを模索していく事になる。
 - 実習前、何もなかった真っ白が実習後にどういう状態なのか、そういう事の変化を見て行きたい。1日化学療法センターでの学びがどちらの方向に向いているかを見たいという事ですね。
 - ◎ はい。
 - 手技的な問題ではなく、患者さんとの関係のイメージなのですか。化学療法に伴う手技的な所が見えますが、それを解りやすく整理して表現し図式するのではなく、患者さんとの関係を含めてと言う事か。
 - ◎ はい、関係も含まれます。
 - 要するに知識としての化学療法で、どういう患者さんをケアしているのかという「ケアの実態」の方と、自分が当事者に近い立場でどんな思いで、心の通い合いなのかどうなのか。その辺はどうですか。
 - ◎ 先行研究の中でも小児ケアで「ケア」をどうイメージするかの研究と、クリティカルケアを受ける患者の「患者」という所をイメージするののかという研究があったので重なる所はあるが、今回は学生がカテゴリー化していく中で「看護ケア」に関する事に重きを置いている。
 - 実際にどの様にされるのか。外来で化学療法を受ける患者というのをイメージして、そこで思う言葉をどこかに書いて頂くのか。
 - 外来には実際に患者さんがいて、そこに立ち会っているわけですよね。その患者さんから触発されてというのもイメージですよ。
 - ◎ はい。勿論それもそうですし、シャドーイングとあって、看護師について回って見るというのが午前中に主に行う事です。看護師がどういう風に看護しているのかを見て学ぶ。午後には実際に患者さんが使用されているチェアに30分座り患者さんの身体的な（苦痛だけではないと思うが）ものを体験して貰う。
 - 介護シークエンスを時間のシークエンスで考えるのか、それとも全体のイメージの中でその人が距離感を非常に意識して考えるのか、その辺はかなり大きく変わるのではないかと。例えばこういうイメージで、イメージマップを用いて再現性というか、多分2回あれば全く変わってしまうのだろう。こういう再現性を取れない分析方法だと思う。そうするとどういう風にイメージが膨らんだかという事の評価は確かになるが、それが成功したかどうかについては、評価が難しいように思えるが如何か。そもそも、イメージマップという文言、手技は論文化されていて確立されているのか。
 - ◎ はい、主に小学校の教育法です。
 - 評価（成績等）には関係ないのか。
 - ◎ はい、評価には全く関係ないです。
 - これは同意書を取ると、逆に誰が協力しなかったか自動的に判断される可能性があるもので、同意書を取らずに、提出したい人だけ提出にした方が匿名性が保てるのではないかと考える。
 - 実習の一貫、教育の一貫と考えれば、同意はいらない。
 - アセスメントですよ。教育の一部で同意書不要で良いと考える。
- 承認とする。

3. 本委員会審議課題

(1) 12-028

インスリンポンプトレーナー養成コースの効果の検討

[申請者：村田 敬 内科医師]

- 2年前に同一名称で申請し承認いただいているが、研究方法を大幅に変更したいので新規申請します。目的はインスリンポンプ療法は1型糖尿病、合併症に有用であると言われているが、我が国は欧米に比べて普及が遅れている。インスリンポンプの使用方法を1型糖尿病の患者さんに教育するトレーナーの不足が、この問題の背景に存在する。インスリンポンプトレーナーを養成するプログラムがインスリンポンプ療法の普及に役立つと仮説を立てた。
- この仮説を検討するため、本研究では医療従事者を対象としたインスリンポンプトレーナー養成コースが、どの程度インスリンポンプ療法導入に貢献出来るかを評価することを目的とします。対象及び方法、医療従事者24名を対象とする。
- 選択基準は日本国内の医療機関に勤務する医療従事者。医師・看護師・管理栄養士・薬剤師等で、自由意志で本研究に参加。
- 除外基準は、次の項目に該当する被験者は本試験の対象としない。
 - ①指定された日時に研修を受けることが出来ない者。
 - ②同一施設から2名1組（うち1名は医師、もう1名は医師以外の医療従事者）
 - ③本研究に対する同意書を取得出来ない者。
 - ④その他、インスリンポンプトレーナーとして不適格な事由がある者。
- 方法、インスリンポンプトレーナー養成コースの受講希望者を全国より公募。
- 受講者は受講前に「糖尿病3Cワークブック」を用いて事前学習を行う。まず、2日間の研修を行い、さらに約6ヶ月間の調査期間後に1日間の研修を行う。
- 測定項目、調査期間中にインスリンポンプ療法を導入した患者数、インスリンポンプ療法を導入した患者の特性（年齢・性別・罹病期間・導入時のHbA1c・糖尿病網膜症の有無・光凝固術の既往の有無・糖尿病腎症の有無・糖尿病神経障害の有無）。インスリンポンプ療法を導入した理由、受講者の特性（年齢・性別・職種・専門医の有無・糖尿病療養指導士資格の有無・認定看護師資格の有無・勤務先医療機関の規模・フォロー中の1型糖尿病患者の数・受講前の段階でインスリンポンプ療法を行っている1型糖尿病患者の数）、受講者の知識・自信・態度の変化、インスリンポンプ療法導入時の問題点。
- 実施場所及び実施機関、京都医療センター、2012年4月から4年間。
- 審査を希望する理由、本研究によりインスリンポンプトレーナーコースの効果の評価する事は、本邦における糖尿病診療の向上に役立つと期待されるので、是非とも本研究の許可を願いたい。
- この課題については平成24年4月16日付けで承認になっている。当初はランダム化の予定であったが予算が付かず、規模を縮小して再申請して頂いた。
- 研究機関については24年から後、2年間追加という事で、当センターでは研究計画を3年を1つの目処としている。期間を3年にして下さい。
- 「インスリンポンプトレーナーとして不適格」とするよりもむしろ、「研究代表者が本研究に参加不適格と判断する者」とした方がいいのでは。
- 承知致しました。
- これは何かを比較される研究ではないのですね。
- 以前はそれでデザインを考えていましたが、実施が困難になってしまったので、実際に導入した患者の特性と患者数を調べたいと思っています。特に我々が感心を持っているのは、インスリンポンプ療法を導入した理由が何であったかの調査です。
- 以前はランダム化して、要請コースにどれだけの効果があるかを見たかったが、それは難しいので、要請コースをやって頂いて実際にどの様な効果があったのか比較ではなく実例に応じてという形にして頂く。
- 養成コース設定と研究の実施は別立てではなくて、同じなのですよ。
- そうです。今まで養成コースは10回程度実施しているが、ここまで細かく特性調査をする事が無かった。アンケート調査程度の事はその場で同意を頂いて行っていたが、今回は患者特性の調査は初めてです。
- 資料P9の同意をされた方だけがこのコースに参加出来るのか。
- 原則的に募集時に「本研究の一貫として行いますのでご協力をお願い出来る方に受講して頂きたい」という事を告知しようと考えている。
- 調査票で答えたくない場合は、回答しなくてもいいのですか。
- 部分的な回答拒否がある事は妨げない。質問項目によっては同意書に細かい調査

票まで開示していないので、調査には同意したが実際に調査票を見たら回答したくない問題があっても、そこで失格にはしない。

- 撤回も出来る訳ですね。
- 撤回も出来ます。
- 広報はどうしますか。
- HP、医学系雑誌、民間等含めて掲載する。
- 承認とする。

(2) 14-025

成人成長ホルモン(GH)分泌不全症におけるGH補充療法の有害事象に関する調査研究

[申請者：島津 章 臨床研究センター長]

- 約8年前から成人成長ホルモン分泌不全症に対しGH補充療法が行われている。成長ホルモンには抗インスリン作用があるので、現在の日本では糖尿病に対して禁忌になっているが治療中に糖代謝異常や糖尿病発症報告が少しはあるが、十分なデータはない。たまたま私がGH製剤のヒューマトロープの特定使用成績調査をまとめる機会があり、402例の解析症例の内8例の糖尿病の新規発症が非常に軽微ですがありました。
- その人達はどんなリスクがあるのか、それに対してどんな対処をしたらいいのか成長ホルモン補充の継続をどうしたらいいのか等明確な指針はございません。
- そこで、発症した症例の主治医の先生方に協力を願って、症例の詳細を調査して今後の治療指針に資する事を目的にする。
- 新規の発症例を持つ5施設にお願いして、診療データの2次利用を行う。
- 成長ホルモンの補充が必要だった対象患者さんの背景、原因疾患、GH補充前の耐糖能異常の有無、GH補充量と補充期間、治療内容、GH補充療法継続の有無その後の臨床経過を調べ、解析を行う。
- これが上手く行けばヒューマトロープ以外の成長ホルモンの生体についても企業の協力を得て、該当症例についても依頼するという方法を考えている。
- 当センターが事務局としてデータをまとめる。基本的には今までの診療情報を2次利用。多施設共同の調査。と言う事で審議頂きたい。
- 各分担研究者の施設の方には、協力が得られるかどうか内々で打診はしているが正式には倫理委員会を通してからとなります。
- データ提供に関しては、基本的には2次利用であるが研究していると公表する。
- 各施設の担当者の先生方に同意を得て頂く必要があるかは、各施設の方で審議。
- 承認とする。

(3) 14-011

肺炎の多様性解明と基礎疾患病態に基づく予防・治療法確立に関する研究

[申請者：志馬 伸朗 救命救急センター]

- 三重病院の丸山先生が主任研究者となっている。
- 海外先行研究等に使われているアルゴリズムを元に作られた、全ての肺炎に対する重症度、耐性菌評価と、それに応じた抗菌薬選択を行うアルゴリズムです。
- これに従って肺炎を診断し、治療した場合のアウトカムを評価する事が本研究の主目的である。
- 肺炎の場合、原因菌を培養同定するが、そこにおいて別途、尿・痰検体を用いて肺炎球菌が出てきた場合に細かな病膜を専門施設に送って評価する事でより詳細な評価を行う。
- アルゴリズムを適用する為、介入になるので個々の患者さんには説明の上、同意が得られた場合のみアルゴリズムに従って治療する。
- アルゴリズムは日本でも確定しているのか。
- 先行研究が1つあり米国では評価されているが、日本の場合は耐性菌のパターンとかがかなり違うので、今回実施する意味はあるだろうと考え起動させた。
- 救命センターに入った患者さんだけを対象とするのか。
- 今の所はそう考えている。多施設では呼吸器内科の先生が多く重症例や人口呼吸器症例をもっと取りたいという事で依頼声があった
- 利益相反書類の提出。患者説明分、同意書の修正を実施。
- 既に主任研究施設・国立病院機構三重病院の方で承認済。当センターはそれに参加するという形。中央で通っている研究の分担研究施設。
- 患者さんへの説明文書の所で、本院の倫理委員会に加え全体でも承認を受けているという事と、問い合わせ窓口、同書書、利益相反の申告書もつけて頂いた。

- 治療のアルゴリズムが欧米で広く行われているものが日本でちゃんと通用するのか、特に薬剤関係の方がどうか、という所はかなりスペックが違うので、実際にこのデータでどう出るか、非常に興味を持てる。
- 承認とする。

(4) 14-010

慢性B型肝炎に対するEntecavirとInterferon α 同時併用療法

[申請者：米田 俊貴 消化器科]

- 今回提示する研究計画は保険適用になっている。ただ、一応前向きとして、プロトコルを作って患者さんに提示したいので、倫理委員会で審議頂きたい。
- B型慢性肝炎には核酸アナログ療法が安全性も利便性も高く、非常に広く行われていますが、治療を中止した場合のウイルス再出現の可能性が非常に高く治療を止めたいが、いつ止めていいのかわからないという事が問題になっている。
- 昨年の肝臓学会からのガイドラインでも、HBs抗原を消失させる事が目標としてかけられているが、それに対するロードマップが提示されておらず、エビデンスとしては確立されていない。
- 慢性B型肝炎のウイルス血症を改善し薬剤フリーの状況を作る為の治療について既に保険認可されているお薬をどのように組み合わせるかという事を、エビデンスを作るためのシングルアームの前向き介入試験。
- 対象及び方法、当科で診療中の慢性B型肝炎の患者さんで、核酸アナログの開始適応または投与中の患者さん、尚且つインターフェロンが適応である症例。肝硬変症例や肝細胞癌併存例は除外。抗ウイルス薬投与適応者が対象となります。
- 無症候性キャリアは非対象となります。また、核酸アナログでは無くインターフェロンが絶対適応と考えられる患者さんは今回の場合、除外されます。
- 予定投与期間終了してその時点で投与中止を妨げる情報（具体的にはウイルス量がしっかり減っているのが条件）があれば両剤共に中止する。これは患者さんの自由意思でエントリーを決めます。コントローラーは置きません。
- 審査希望理由（研究を提案した趣旨）慢性B型肝炎に対して保険適応を持つ2つには投与経験は十分な物がある。この2つを併用する事によって、薬剤フリーの状況を作れないかと各所でトライされているが今の所併用する上で成熟した指針が存在しません。その様なエビデンスを作るために当院でも一定のプロトコルに従って併用療法を企画したく申請をした。当院のデザインは、患者さん説明紙P7裏に絵があるので参照下さい。
- 従来行われていた、核酸アナログやインターフェロンの単独療法は、図A・Bにそれぞれ示してあります。核酸アナログの単独投与では治療開始後、ウイルスは多くのケースで速やかに減り、大きな副作用も認められない。効果は確実に得られるが結果的にエンドレスに投与を続けなければならない事にしばしば遭遇。
- Bのインターフェロン療法の場合は、治療開始後48週間の保険適応になっているので、ここで治療が終るのは我々も患者さんもわかっているが、効果は不確実で現在の有効率は20%程度。場合に寄ってはそれよりも少ないとされている。
- 以前から、交替療法という治療がフランスで論文にだされた。これは最初、核酸アナログを6ヶ月投与し1ヶ月のオーバーラップ期間を置いてそこから更にインターフェロンを24週間投与するという投与スケジュールでフランスでは比較的投与成績が上げられたが本邦での治療経験ではあまり良いデータは出ていない。
- ここには示していないが、一部の施設でこの両者を同時併用で48週間投与するという事がなされているが、その結果はこの交替療法に比べて、中止後のリバウンド率が低かった。少数例だが、HBs抗原の陰性化も得られたという報告がなされている。ただこれは、最初から同時併用で行う投与デザインになっており、更に核酸アナログを先行させて、十分にウイルスを減らしてから併用療法をする事でより効果の改善が得られないかと、今回のデザインを組みました。
- 即ち、治療を開始してから（ウイルスが陰性化するまでの期間は患者さんによって差があるので、どこから開始と最初から分かっているわけではない）。ウイルスが陰性化した時点でインターフェロンを重ねて、同時併用でそこから48週間投与して、48週間が経過した時点で両剤とも中止する。
- 今回の研究については、参加するかどうかは患者本人の意思で、選択しなかったとしても、その後の診療には保険診療の範囲内で、医師がベストだと思う診療を受ける事が出来る。
- 治療を開始された後でも、自由意志によりプロトコルから離脱可能です。
- エンテカビル・インターフェロンは共に保険適応が存在し、単剤での投与の安全性は確立している。ただ、同時併用投与した知見は当院を含め複数の施設に存在

- し、併用する事により生じる副作用として特記すべき物は報告されていない。
- 共に薬価は高額だが、現在、医療費助成制度が存在しますので、単剤で投与する時に比べて患者さんの負担増額にはならないと考える。
- 本研究の主目的は、中止が困難な核酸アナログ投与を、いかに安全に中止できるかという指針の確立であって、本来は核酸アナログの投与対象ではない患者さんを不用意に核酸アナログに誘導するものではない。
- 他、資料に記載通り。
- インターフェロンの時にウイルスの存在の証明が非常に強くなっていれば、今のDの提案が保険適用上どうなのか。
- それは恐らくコメントとして、核酸アナログのウイルスを減らす様な、かかる前に陽性であったと記載すれば問題ない。その話で言えば、交替療法もこの時点でウイルスが消えている可能性がある。
- 日本の保険制度では、併用療法に関しては実際には医療現場で行って頂き、それで良い成績が出ればいいが、恐らく認可された段階では単剤でしか認可されていない。この認可の条件が併用療法の時の条件をどう加味されているのか問題になるのかならないのか。
- 今、先生がご説明頂いた様に、核酸アナログの投与前に既に陽性であるので、基本的にはウイルスが途中にいなくても細胞内にはいるんだという考え方で対処する目的の治療だと思うので、根拠はあると思う。
- 研究計画書がついていないが、患者さんへの説明文書だけでなく必要です。
- 気になったのは、インターフェロンは48週で止める事は何の問題もないが、同時に核酸アナログを止めるという判定基準が先生が仰った学会のガイドラインとは違ってスタディープロトコールに入ってる為に一緒に止めるという様なニュアンスが多少ある。例えば、核酸がこれに入る事によって本来ならもう少し核酸アナログを使うところが、同時に止めてしまうという所に不利益はないか。48週で区切られたインターフェロンと同時に止める事になる。核酸アナログを止めるガイドラインの正当性があるかどうか。
- どちらかと言えば中止する事が有りきではなく、中止する事が危険であると判断した場合には、インターフェロンは中止するが核酸アナログは中止しないという選択を主治医が選ぶべき事である。
- 説明文書には48週の時点で判断をする事、中止を妨げる情報が無ければ両剤共に中止するという項目を入れておいて下さい。
- 承知した。
- もしもまたウイルスが出てきた場合の治療はどうなるのか。この場合はインターフェロンはもうダメという事になるのか、核酸アナログを再開するか、を記載しておく必要がある。止めたからではなく、結果的にもしもウイルスが陰性からまた陽性になった時の治療法についての記載をした方が、患者さんとして、安心感がある。
- ウイルスが出た事そのものが治療再開の理由になるわけではなく、ウイルスが出現して尚且つ肝炎が存在するという事が治療再開の為の条件になる。
- 核酸アナログの再開ですか。
- 核酸アナログが一般的です。
- ウイルスの陰性化、核酸アナログで陰性化というのが説明書では1年以内で67%ですが、この陰性化が遅れた場合、何年というリミット設定はどうか。
- していない。ただ、それを待っている間に患者さんが嫌気がさしたら勿論それはプロトコールドロップという事になる。決してプロトコール完遂を意図して作った物では無く、あくまで前向きにやって行くという事をお願いしているので、この通りにする事を強く意図して作った物では無い。
- 調査期間はどうなっているのか。
- インターフェロンを開始してから48週間プラス24週間。ただ開始までの期間が全く解らないので、非常に長期に渡る可能性があります。
- 研究計画書で主要評価項目は何か、どういう内容か、患者さんへの説明文書はあるが計画書として明確にした形にして頂く。患者さんへの説明の所で、インターフェロン開始48週使用後にインターフェロン中止時に同時に止める事への不利不利益の可能性のある事に対してはインフォームする。タイトルとしては核酸アナログとインターフェロンでいいと思うが、該当薬剤が対象になる事は記載し、出来れば計画書に各、それぞれ薬剤の添付文書のPDFをつけて、適応の限界があるか等が解るようにする事。
- 核酸アナログのパーセンテージはそんなに高くなく、それがエンドレスに続くと研究に同意したがいつまでもインターフェロンの治療には踏み切れないというの

は気の毒な面もあるかと思えます。

- その場合は説明等をリハッシュする必要がありますが、多分その方が患者さんにとっては解りやすいと考える。
- 戦略としては、陰性になってからインターフェロンを始めるのか、かなり激減している時に最後の一押しでインターフェロンをスタートするのか。
- 組み方次第になってしまう。しっかり減った所となると少なくともPCRの定量感度域になっているということが話としてはスムーズです。実際投与している患者さん67%という話がありましたが、もう少し時間が経てば8割9割の患者さんはそこまでたどり着きますので、そこであくまでずっと続けたいという患者さんにはこちらで敢えて説明をしない。止めたいと感じておられる患者さんであれば説明をする。貴重なご意見をありがとうございました。
- 本委員会としては、もう少し検討事項があるので、条件付承認とする。研究計画書と提案を受けて直された所を確認した上で最終承認とする。

○ 条件付き承認

(5) 14-023

薬局を拠点とした血糖自己測定による高アドヒアランス糖尿病患者支援プログラムの開発—クロスオーバー試験による検討—

[申請者：岡田 浩 予防医学研究室研究員]

- 背景としては、自己血糖測定は7回法で連続3日というのがスタンダードであるがインスリンを使用している患者さんには有効性が確認されているが、経口投与薬で治療している患者さんにとってはよくわからない。もう一つは、1日7回3日の方法が徐々にエビデンスが重なってきているが、日本の状況として、7回を3日続けるのは非常に困難なので、その方法に変わる物として2週間1日に2回（朝と寝る前）で、アドヒアランスが変わらないのであれば、こちらの方法が良いのかもしれないという事で、比較をするデザインになっています。
- 比較としては、A群とB群に分け、A群は1日7回3日間の群とB群は1日2回14日（朝と寝る前）の群の試験になっています。
- ウォッシュアウトを1ヶ月間挟み1日7回と2回をクロスさせるデザイン。
- 実施場所としては関西地区の、京都・大阪・滋賀の7薬局で、1薬局2名づつでお願いしたい。実施期間は1年間の予定する。1エンドポイントはHbA1cで二次アウトカムとしてアドヒアランスや生活習慣の変化等を見るようにする。
- 実際に自己血糖測定その他についての配布等はどの様な形で実施されますか。
- オムロン社から提供を受けて実施する事になります。記載済です。
- 利益相反を含めてですね。
- はい。

○ 承認とする。

(6) 14-024

男性肥満者に対する血糖自己測定とFacebookを用いた減量プログラムに関する研究：実行可能性試験

[申請者：鋤納 心 予防医学研究室研究員]

- 全項比較試験で、男性肥満者を対象にfacebookと血糖自己測定を用いる。
- 今回、審査して頂く倫理的な所ですが、facebookですので個人的なもので、ポイントはfacebookを既に使用している人に限る。グループ指導を行うのでclauseでグループを作り他に情報が漏れないようにさせて頂き指導する形を考えている。
- 血糖の自己測定に関しては夕食前と夕食後。測定のタイミングは（P36参照）こういった用紙を使用して夕食前と寝る前の血糖値を計らせて頂き、後は食事を見させて頂く。当センターの鋤納は管理栄養士であるので、食事の方も見て食事のアドバイスもさせて頂く。症例数は20名、期間は12週間を予定。後は前後で調査票をさせて頂こうと考える。採血はありませんが、（P20参照）評価スケジュールと介入スケジュール（P22参照）生活習慣、（P23参照）朝方夜型質問票、等を行っています。（P24参照）こちらは不要となります、最後に利益相反の記載したもの（捺印済）をつけております。
- 調査票は（P32・P33参照）食品摂取頻度調査票に58項目の食品・飲料が記載されており、カロリーやビタミン及びミネラル等の細かい物が見られる様になっている。これを前後介入時に調査させて頂く。
- facebookを使った減量プログラムと血糖値測定で、3ヶ月間でどのくらい食事が変わって減量できるかという事を検討しようと考えています。
- （P8参照）プロトコル、（P3参照）同意書、最後に利益相反があります。

- SMBGとか体重計とかは、市販されていないか。
- 体重計と身体活動量計、SMBGは市販されています。
- 市販されているのに貸与するのか。
- 研究費で購入し、患者さんへ貸し出す予定です。
- facebookを使った指導とは、具体的にどういったものか。
- (P20参照) 全体の介入期間の実施項目の記載あり。facebookは取得する際に使用説明を行って、1週目、4週目、8週目、1ヶ月毎にグループ指導が入るがその間の合わない間の時にfacebookの中で取り組みの進捗状況を投稿して頂く。
- それはグループの中での使用ですね。
- そうです、こちらのスタッフ(栄養士)が入って相談を受けます。
- 例えばfacebookを使った指導は、通常では出来ないのか。
- 通常でも行えると思うが、想定として(実効可能性として)遠隔地の方に指導する事も想定しており、なかなか一箇所に集まらないグループの場合、clauseの場で意見交換が出来るかどうかという事が我々としての検証項目に上がっています。Facebookを用いた介入は日本にないので難しいが、良くアクセスするの方が効果があるかどうか、facebookの利用状況が体重減少に影響を与えるか等、興味のある所です。
- 多くのfacebookはあくまでも患者さん同士の「自分はこんな状況だ」等の悩み相談みたいな物で、実際に医学的な介入という物ではないですね。
- その通りです。
- 指導の方はfacebookでは医療法上の問題というか、少なくとも医療相談に乗った場合、例えば謝った事を言った場合の問題とか、法律的な問題が絡むのでは。
- そうです、よって今回の場合は座談の様な形です。
- 体重を量るのはオムロン機器でないといけないのか。
- 体重測定は全員が同じ機器で行う予定。機器感作があるとデータに影響する為。
- 利益相反申告書について、例えばSMBGで1台7~8万円、提供を受けるとすれば価格を記載。実際100万を越えなくても、機器等と記載を。利益相反3番に「機器の提供」と記載を。注意しなければいけないのは、製品関連の医師指導及び臨床試験に対する寄付金は4月から禁止になった事である。寄付や物品の提供というのは、利害関係の繋がりがより強いという事になってしまうので、明確にしておいた方がいい。情勢が変わっているのです。
- 承知した。金額を算定して記載書類を残します。
○ 承認とする。

5. その他

- (1) 学会・研究会・論文等における症例及びケースシリーズの報告に関する申請書について
[島津 章 臨床研究センター長]
- 学会・研究会・論文等における症例及びケースシリーズの報告については、別紙の様式と抄録を提出頂き、倫理委員会において把握しようと考えている。また、申請の手続きを簡素化しようと別紙様式を作成した。
 - 本委員会の方で提案して、医局の方にも提案する予定。この形で実施すれば手続きが簡素化出来ると思われる。
 - 論文についての症例について、患者さんの同意がちゃんと取れたかという事で、PDFを要求するところもあり、その時はその様に対応する。
 - 原則は口頭同意・カルテ記載で、簡明化させて頂く。
 - 本日は審議ではなく、この方向性で進めたいという報告です。
 - 画像を一緒にする事は出来ないのですか。
 - 画像は情報の方で管理していますので、画像は画像で行って頂く。
 - 多くの場合、観察研究は情報公開で行うが症例報告の場合は難しい場合がある。ケースシリーズなら何なりと観察研究でやればいいが。
 - 一応、ケースシリーズも後ろ向き観察であれば5例でも10例でも、これに則って行きたいと思う。
 - 今後、医局会等にて方向性等について説明予定。

以 上