

# 倫理小委員会議事要旨

開催日時 平成26年7月22日(火) 16:00~19:14

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、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、白神医療安全部長  
北村薬剤科長、宮本事務部長、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) 13-101

冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験

[申請者:小川 尚 循環器内科医師]

- 平成25年12月16日付承認課題(受付番号13-101)の承認事項一部変更。
- OAC-Along試験の変更点(資料P3参照)基本的に、除外される患者の基準。
- 心臓手術だけであったが、全ての外科手術に変更。
- 研究の実施期間が変更。観察内容に病歴が増え、プライバシーに関する項目に関して文章が追加。
- 研究事務局が変更。安全評価委員が変更。研究資金の搬出者が生産開発化学研究所から第一三共(株)に変更。
- 参加施設が増え、患者説明同意書等に変更が加わっている。
- プロトコールは変更無し。
- 京大と生研に業務委託契約があるのか。
  - 京大と生研が業務委託契約を行っている。結局はデータセンターが生研になっている。(P6参照)研究事務局(生研)が京大になり、データセンターが京大から生研になる。
- 京大の中で、利益相反委員会は通っているのか。
  - 承認頂いている。
- 各施設に対して必要経費の提供を行うとある。生研が研究機関に資金提供を行うと言う事か。1例に対し金額が決まっている契約か。
  - そうではない。京大とのやりとりになります。業務委託契約で研究資金も込みでという事です。「研究資金拠出者は(中略)関与しない」となっている。
- 京大の倫理委員会において変更申請が承認となっているのでCO1についても当然承認され開示されているので写しをお願いしたい。

○ 承認とする。

#### (2) 12-043

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 腎臓内科科長]

- 平成24年6月18日付承認課題(受付番号12-043)の承認事項一部変更。
- 研究期間の延長。

○ 承認とする。

#### (3) 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]

- 平成25年6月16日付承認課題(受付番号14-024)の承認事項一部変更。
- 本研究は先月承認を頂き、早速リクルートを始めている。
- 対象者についての変更点。(P2参照)
- 選定基準は成人男性でBMI25以上(肥満)且つ、すでにfacebookを用いる方。
- 選定基準では7名の参加者の声があったが、年齢層が会社員の方が多く、更に喫煙者の方が7名中5名で、2名しかリクルート出来ていないところです。
- 変更理由としては対象者の範囲を広げるという事で、喫煙に関してはこのプログラムでは特に禁煙の援助指導を予定していない、喫煙をされている方も含めて

- クルートしたい。
- 実際リクルートを始めたが、喫煙者を除いてしまうと実効が出来ないので対象者を変更。実際に実効可能性試験が終った段階で禁煙指導を行うのか。
- その予定である。
- 承認とする。

- (4) 11-007  
皮下脂肪・内臓脂肪組織におけるホルモン・生理活性物質の病態生理学的意義についての検討  
[申請者：浅原 哲子 臨床代謝栄養研究室長]
- 平成23年2月21日付承認課題(受付番号11-007)の承認事項一部変更。
  - 2011年に承認頂き、既に外科の畑先生、形成外科の荒田先生にご協力頂いて、20数種類の脂肪を頂いておりますが更に泌尿器科の奥野先生から内臓脂肪も取れると言う事で、内臓脂肪と皮下脂肪の両方採取し進めたい。奥野先生に共同研究者として追加したい。
  - 共同担当者の変更
- 承認とする。

- (5) 13-032  
副腎組織中アルドステロン合成酵素の発現・局在の検討  
[申請者：成瀬 光栄 内分泌代謝高血圧研究部長]
- 平成25年6月24日付承認課題(受付番号13-032)の承認事項一部変更。
  - 研究期間延長、今年の7月31日までを来年の3月31日まで。
  - 研究期間の延長。
- 承認とする。

- (6) 13-057  
バンコマイシンの有効トラフ値と腎機能障害の関連  
[申請者：朴井 三矢 薬剤師]
- 平成25年7月22日付承認課題(受付番号13-057)の承認事項一部変更。
  - 試験期間を1年間から2年間にしたい。
- 承認とする。

## 2. 新規申請課題(多施設共同研究)について

- (1) 14-031  
色素性母斑切除標本からの脱細胞化に関する研究  
[申請者：荒田 順 形成外科医長]
- 京都大学と関西医大の方で、承認を取って研究されている事項。
  - 当センターで手術時に採取・切除・標本から出た皮膚組織を検体として京大と関西医大で行われる研究に使用する。
- 京大の承認書は追加申請書に付けて提出して下さい。
- 検体の輸送についてはどのようになっているのか。
- 京大の方から取りに来られます。
- 非常に失礼な事を聞いて申し訳ないが、標本を得たいが為に、手術適用を拡大される可能性がある。それを防ぐ方法は。
- 適した症例があった時にお渡しするだけで、「くれくれ」と言われている訳ではないです。こちらがリスクを侵すつもりは全く無い。
- 誇大母斑という事で、定義は一応いくつか上げられる。それに則っての確認は。
- 母斑細胞を求められている訳では無い。例えば皮膚移植を行う時に皮膚と脂肪を取って、皮膚だけ移植して脂肪は廃棄する。その脂肪をと考えている。母斑細胞との比較する為の組織が欲しいという事で、母斑細胞の手術の適応が広がる事は無い。
- 組織を院外に出すので、その後の保存の報告をして頂き、報告期間が過ぎたら廃棄の事を明確にする。2年、3年終わったら廃棄処理をする等を決めて頂きたい。
- 承知した。
- 今回の患者さんへの説明には「通常、捨てる部分を使用します」となっているが実際には研究者として、標本を何年後に破棄しますという様な内容があれば良いと考えている。研究終了後のカットワークがなければ、保存しておいて、別の研

究に使う場合は「新たに倫理委員会において申請する」等、落としどころを明確にして頂きたい。文言上、研究資料の中に、研究終了後の生体資料の処分とか、一筆廃棄処分するとか。もし保存する場合で新たに研究に使用する場合は改めて倫理委員会に申請する等の文言を同意文書に記載すると良い。

- 承知した。

○ 条件付承認とする。

(2) 14-032

日本形成外科学会疾患登録システム

[申請者：荒田 順 形成外科医長]

- 形成外科学会の方から当院で治療を行った患者さんの年齢・性別・疾患名・手術内容・病理組織結果等をデータベースに記入し、年に1回学会の方にCD-Rに落とし郵送する形を取る様になっている。
- それに関し倫理審査委員会の審査を仰ぐべきかどうかは、各施設の判断となっている為、今回申請した。
- それに基づき患者さんには(P21)、形成外科学会のHP掲載分の文書をお渡しする。且つ、外来前の掲示板にはP26の記載文を掲示する。
- もし何か問い合わせがあった時の対応は。
- 当センターの登録分にはID等が入っているが、送る情報の中には入っていない。
- 連結可能なのですね。
- 連結可能だが、対応表はこちらで管理する。連結可能な匿名化。
- 患者様という言葉の皆様に変更した方が良い。
- 承知した。
- 同意を取るのではなく、情報公開ですね。
- その通りである。
- 承認とする。

(3) 14-033

伏見区心房細動患者登録研究(伏見AFレジストリ)

[申請者：赤尾 昌治 病棟管理部長]

- 伏見地区のAF患者を全例登録して、医療実態の調査あるいは予防追跡を行って行く前向き観察研究。
- 2011年3月にスタートしており、現在で3年強経過している。
- いくつか修正等もあり、今回新規申請した。
- COIの追記。このスタディーがスタートした時点で、研究に対する企業からの補助が無かった。その後複数の企業からサポートを得る事が出来た。そのCOIを追加した。
- このスタディーが始まって3年程度経ち、何本か論文も才覚され、研究の経過の報告と、今後の方針についての報告。
- その他、研究参加医師、世話人の変更の追記を研究計画書に明記。
- 個人情報に関して(P3付記参照)、元々この研究は研究計画書の方では「連結可能匿名化でデータ入力を行い、対応表は施設のみで厳重に管理する」という事になっている。今回、別途対応表を作成した。
- COIの改訂に関しては一番末尾に添付。各種学会報告等でもCOIをスライドで掲示し、公表しております。
- 研究計画書の改訂部分に関しては、大きくは変わらないが(P7参照)試験期間を当初は5年と計画に記載していたが、現在3年を経過し、更に3年追加という事で、6年間となる。
- 心房細動で脳卒中を起したかどうか、イベントは非常に重要だがイベントの判定に関してはカルテベースで拾っている。判断しにくい症例に関しましてはイベントの評価委員を設けている。今回はそれを標記した。
- イベント評価に関しましては(P7参照)、エンドポイントの所で、「1次エンドポイントの脳卒中は、診断根拠の不明確な症例については、下記のイベント評価委員の合議で確定する」として、イベント評価委員を各専門の先生方に、依頼(P17参照)、脳外科の川端先生、神経内科の安田先生、放射線科の亀山先生にこのイベント評価委員をお願いする。
- こうした観点から世話人の方に、最初のバージョンではなかった神経内科の中村先生、或いは放射線科の伊藤先生にもお名前を加わって頂いております。
- 他、現在の参加施設一覧。新たに参加を表明頂いた施設等を加えた。
- 今の所、登録時の論文を1題、1年フォローの論文が1題採択されまして、その

- 研究の概要に関しては（P 1 1 参照）、本研究の経過報告に記載した。
- 新規の研究ではあるが、前の研究の問題点を直して頂いたという事で、小委員会承認、本委員会報告とします。
- 承認とする。

(4) 14-034

- 大規模糖尿病・肥満症コホートを生かした認知機能低下・認知症発症の予知因子の解明（JOMS/J-DOS-NEXT）  
[申請者：浅原 哲子 臨床代謝栄養研究室長]
- 今まで我々は国立病院機構の15～6施設の先生に協力頂き、糖尿病と肥満のコホート1300例を構築して参りました。そこにおいて動脈硬化指標の意義や減量治療効果の意義を論文化して参りましたが、このコホートをいかし、現在非常に注目されている糖尿病と認知症の関係について前向きに、また今までの現存のコホートで横断的に検討したく、NHOの臨床共同研究にも提出しております。
  - 今回、当院の方で現在あるコホートから特に認知症の主要アウトカム指標と、認知機能検査として15分くらいで出来る質問紙MMSEを行い、必要がある患者さんにおいては脳のMRI等を行う。今迄の観察項目はそのまま踏襲し血中の糖代謝、アディポサイトカイン、肥満度等を中心に検討する。
  - この研究において横断的に更にコホートの人数を増やし、横断的解析と1年毎にMMSEを行う事を主軸にし、動脈硬化指導等とも関連を解析する。
- 今回の研究は新たなコホートを見る。以前からのコホートにプラスαで認知症の方の検査を追加して、今までの研究にプラスでやって行くのですか。
- はい。協力頂いた患者さんにはJOMSやJ-DOSの一般的に社会的に分かりやすい今までの評価や成績を、各医療センターの先生方が説明出来る様なパンフレットを作り、更に今回MMSEを増やすという事で同意書を使ってもう一度、再同意をお願いします。（今までの患者さんに対して。）新しい患者さんに対しては、この同意説明書をそのまま使用する。
- 遺伝子因子解析を行うのですか。遺伝子診断研究ではないですか。文章中に診断研究の表現がある。
- 診断はするが、結果を患者さんに伝える訳では無い。診断では無い。解析です。
- その解析の計画書は含まれていますか。
- JOMS/J-DOSに於いてはこの京大のフォームを使って承認頂いていた。
- 遺伝子解析の研究に関してはまとめてあるので当センターの様式を使用していたきたい。
- 承知した。
- この研究は当センターが主任施設になるので、倫理本委員会に提出。
- 説明文書は2つある方がいい。追加して提出して下さい。
- 本委員会審議とする。

(5) 14-035

- HER2陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有効性の検討試験（シングルアーム第Ⅱ相試験）  
[申請者：坂田 晋吾 外科医長]
- 進行再発乳癌に対する単剤としてのエリブリンの有効性HER2陰性乳癌では、現在多く検討されているが、HER2陽性の再発乳癌では、まだエリブリン及びトラスツズマブの併用制が動いている段階である。単剤での治療法の確立はされていない。やはり乳癌の患者さんはとても多いので、この3剤併用で治療を出来ればOSも伸びるのではないかと思います。治療の一つの手段として実施出来ればと考え、JBCRG-MO3でトライアルが動いているので参加させて頂きたい。
  - 対象は、術前術後再発で、タキサン・トラスツズマブの治療性を有する、HER2陽性進行・再発乳癌の患者さんです。
  - 適格基準は、JBCRG規定されている全て。そのまま載せさせて頂いている。
  - 投与方法は、トラスツズマブ、ペルツズマブに関しては現在、ドセタキセルとの併用で通っている物があるので、それプラス、エリブリンは単剤での投与と同じ量で予定している。
- 症例数は。
- 48例程度を考えている。当センターでは、年間5例程度を予定。
- 3剤とも保険適用か。
- 保険適用です。後は患者さんの負担で行う。（5-4参照）
- 当センターでは具体的にどの場所で行っていますか。

- 化学療法室です。外科の当番の先生にお願いしています。
- つまり、腫瘍内科とは別にか。
- 腫瘍内科とは別に、乳腺外科独自です。
- 保険適応は単剤は勿論保険だが、併用の場合には全く何が起きるかわからないという事になっており、尚且つ、がんの悪性腫瘍の分野なので無理では。このプロトコール通りの使用で保険適用となるのか明確にする必要がある。
- 承知した。
- 主任研究施設の倫理委員会承認書の写しを提出して下さい。
- 本委員会審議とする。

(6) 14-036

慢性閉塞性肺疾患（COPD）の理解と希望する治療についての意識調査

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医師]

- 本研究は進行した慢性閉塞性肺疾患（COPD）の患者さんを対象にして、良識の理解と終末期に希望される治療について意識調査を行う事を目的としている。
- 本研究が組まれた経緯は、進行期のCOPDの患者さんとしては、良識に対する理解や終末期に対する理解は個人差が非常に大きいと言われており、良く理解されている方もおられれば、あまり理解されていない方で終末期にコミュニケーショントラブルが起こる事がしばしば見られる。
- 医者（主治医）側と患者さん側との認識の違いや終末期の考え方の違いのギャップというのが従来指摘されておりまして、その違い等を明らかにする事を研究の目的としている。
- 本研究は京都大学医学部附属病院呼吸器内科を主たる研究施設とし、当院は他施設共同研究の一施設として協力予定となっている。
- 対象患者さんは、当院にかかりつけのCOPD患者さんのうち日本呼吸器学会の重症度分類でⅢ期以上、具体的には予測一秒量が50%未満である方を対象にしました在宅酸素療法が入っておられる方や、1年以内のCOPD急性増悪で入院履歴のある等を対象としている。詳しくは必須項目の適格基準に記載あり。
- 除外基準は悪性腫瘍がある、重症心不全、血液透析等を受けている等、COPD以外の病気が重篤である方を除外。
- 本研究の目標症例数ですが、京都大学附属医学病院及び関連病院の中で、およそ200例を目標としている。
- 研究協力施設に関してはP10参照。
- 当院が現時点で参加予定で、倫理委員会で承認を得ている施設は神戸中央市民病院と大阪北野病院、大阪高槻赤十字病院が既に研究に参加している。
- 協力施設の中から、参加可能な施設が参加して研究をサポートします。
- 具体的な研究方法は、医師と患者に対しアンケート用紙、患者に対してのアンケート用紙は当院主治医から郵送で送り、参加同意を得られた方に対して送らせて頂き、回答を得られた物を当院で回収し本部と連絡を取り、通し番号を付けて匿名化した物を京大病院に提供する。
- 患者さんのIDは当院の主治医は解るが、本部の京大に送る時は通し番号のみで管理させて頂く。
- 郵送費用に関しては、京都大学研究費（H24厚生労働省派遣費の補給不全班研究資金）を用いて郵送費を出す。
- 患者さんに金銭的謝礼等は支払わない予定。
- 実際のアンケートはどのようになっているのか。
- 準備しているが添付しておりません。概要を述べますと、家族構成・日常生活・学歴・職業等についてお聞きしている。またCOPD全般について知っている項目に○をして頂く。状態が悪くなった時に人口呼吸範囲をや気管挿管の呼吸管理がある等、そういう事をまず知っているかどうか、知っている方に対しては、そういう事を希望するかどうするかというアンケートを選択式で行う。苦痛緩和の為に終末期に鎮静を希望されるか、適応はないが麻薬等を使用する施設があるが、そういう事を知っているか、そういう希望があるかどうかのアンケートを取らせて頂く予定。医師の方にも同様のアンケート、患者に伝えているかどうか、等のアンケートを取らせて頂く予定。
- 同意書提出して、アンケートに答えた後も撤回できますか。
- 可能である。
- 匿名化したあとも同意撤回出来るのですね。
- 可能である。
- 何処まで行っても同意撤回は出来るという事ですね。

- 可能である。
- 今回のアンケートは直接主治医に渡すという形ですね。
- 第三者の所に郵送して連結をしない。そういう場合は同意書にアンケートに回答して返送があれば同意とみなすが、今回は主治医側がどう思っているかも一緒に入れるので、同意書を取る。主治医と患者さんの意識の差、認識の差を見る。
- それをまた医師は患者さんに返すのですね。アンケートを医師がみてまた返される事を患者さんはご存じなんですね。医師はあなたが何と答えているか解っていますという事で、患者さんはアンケートを記載しにくいのではないかと。
- 患者さんは、アンケートを主治医に渡さないでSMCやクラークの方とか事務の方に渡すという事にして少なくとも直接渡すという事は避けた方がいいのでは。
- 半年後のフォローアップ後はどんな風になるか興味がありますが、京大病院の倫理委員会の承認は頂いている。今、指摘頂いた点を外来でどのような形で運用するか検討頂き、小委員会承認、本委員会報告とする。
- 条件付承認とする。

(7) 14-041

既治療非小細胞肺癌に対するサードラインとしてのアムルピシン塩酸塩単剤療法の第Ⅱ相試験 (KCOG T-1011)

[申請者：中谷 光一 呼吸器内科医師]

- 今回、私どもが行おうとしているのは肺癌の非小細胞肺癌に対してそのサードラインの治療が決まった物が無く、その為に実地臨床の方では色々なファーストライン・セカンドラインの治療をそのまま適応する形で行っているのが実際。
- いくつか薬があるが比較的副作用が少なく実地的にも使われている薬として塩酸塩アムルピシンを実地に使用するだけでなく、一応、症例を取って実際に副作用と合併症(アウトカム)を見てみよう、今回この研究を検討しました。
- 1011という事で2011年にこの研究を私の方で作ったが、実はKCOGの方のサーバーの方が他から傍受される事が解り、最初は電子登録にするとなっていたが結局のびのびになり、今回、紙登録でやり直す事となり、実は4月から再度プロトコルを少し改定し再募集となり申請を提出しました。
- 症例としましては、第Ⅱ相試験で片側でやっていく。
- 48症例のエントリーが必要との事で、50症例のエントリーを予定している。
- アムルピシンは保険適応内の治療で、診療としては保険診療内で、副作用についてもその様に対応しようと考えています。
- これがサードラインだと厳しいですね。
- だいたい5~10%程度しかないと言われているので、かなり厳しい。
- 院内の予定症例数は。
- 当院としては特に考えてはいないが、4月から来て今使っている患者さんを見ると10例くらいは入るのでないかと思っている。
- セカンドラインとの違いというのは投与量か。
- この薬剤は45mmパーヘーペーが投与用量ですが、35mmパーヘーペーに投与量を減らして、1から3に使用する。減量です。
- 関西臨床腫瘍研究会の事務局はどちらに置いていますか。
- 事務局は今、大阪赤十字病院に置いています。当該研究の事務に関しては大阪警察病院で扱います。
- 警察病院の倫理委員会で新しいプロトコルの承認はされているのか。
- はい。
- 中央の倫理審査委員会の承認はあるのか。
- 中央の倫理委員会がKCOGの方の諸事情がありましてまだ出来ていないが、元の管理施設であった滋賀成人病センターと現在の管理施設の大阪赤十字病院の方は倫理委員会が通っています。
- セカンドラインとしては一般に通っている薬で、サードラインとして非小細胞肺癌に明確な形で適応が出来るかを見る試験で、多施設の倫理委員会も通っているので承認証の写しを提出頂き、小委員会承認、本委員会報告。
- 承認とする。

(8) 14-043

急性期脳梗塞患者におけるインジケーター上昇への取り組みー心原性脳塞栓症におけるヘパリン投与のタイミングと至適投与量に関する研究ー

[申請者：大谷 良 神経内科医長]

- 主要目的、発症1週間以内の中大脳動脈系の心原性脳塞栓症患者を対象とし、画

像所見をもとにした急性期抗凝固療法（ヘパリン）の適切な投与開始時期と至適投与量の安全性と有効性を確立する。

- 副次目的、国立病院機構臨床評価指標におけるプロセス指標（疾患特異的指標）の急性脳梗塞患者に対するアスピリン、オザグレル、アルガトロバン、ヘパリンの投与率のインジケータの現状分析と改善。心原性脳塞栓症発症後の脳心血管イベント発生頻度。ヘパリン投与に寄る有害事象の発生頻度。
  - 薬物情報、ヘパリンナトリウム注射液を使用。
  - 診断基準、T O A S T分類。
  - 適格基準、選択基準、急性期脳梗塞と診断された患者。発症1週間以内の中大脳動脈系の心原性脳塞栓症。年齢、同意日に年齢が50才以上100才未満。性別男女とも。文書による被験者の同意。
  - 除外基準、ヘパリンに対し過敏症既往を有する患者。妊婦、授乳中の患者、妊娠している可能性がある患者。急性細菌性心内膜炎の患者。余命6か月未満と予想される末期の疾患を有する患者。出血性素因や凝固異常症の合併がある症例。同意の取得が困難な症例、または不同意の症例。担当医が本試験の参加について適切でないと判断した場合。
  - 症例登録と割付手順、症例登録はE D Cシステム等のW e b方式。登録基準に合意し、除外基準に抵触しないことを確認するとともに、研究対象者本人、または代諾者から同意を文書にて取得したうえで、W e b登録システムにより登録する。同意と登録は入院後7日以内に同意が得られた症例を登録する。実施医療機関で医療情報管理者を定め、被験者の匿名化番号の付与を行う。この場合カルテ番号を用いることは不可である。
  - 登録時の入力項目（資料P 3-7, 1~9参照）。
  - 割付方法と割付調整因子、登録観察研究のため、割付なし。
  - 治療計画以降、記載通り。
  - 目標症例数1000例、当院では神経内科15例、脳外科で15例。
  - 観察期間は2014年1月から2015年12月まで。
  - 研究期間、2年3か月。
  - P 46・説明文書、P 57, 58倫理審査結果通知書。
- 国立病院機構の共同研究で、中央の倫理審査委員会で承認済。報告のみ。  
○ 報告のみ

### 3. 新規申請課題について

#### (1) 14-037

経口糖尿病効果不十分症例に対するイプラグリフロジン併用の有効性と安全性  
[申請者：浅原 哲子 臨床代謝栄養研究室長]

- 今年、2型糖尿病治療薬としてSGLT-2阻害薬が7社から出て、その効果について色々な事が言われ始めているが、特に体重減少、シス代謝改善作用等にも期待されている。今回我々の2型糖尿病症例において体重体組成、動脈効果指標並びに新しい腎臓の新規マーカーを含めてCVD、CKDマーカーがどの様に変化するかを3ヶ月・6ヶ月毎に検討する。
  - 目標症例数は従来治療継続群が15例、SGLT-2イプラグリフロジン（これだけが当院にまず入る）を併用した群を15例として検討する。
  - 登録時と12週間後に身体所見、血液検査（一般的な血液検査と保険外検査）、生活習慣調査、合併症の有無等で評価していきたい。
- 背景因子は。
- 背景因子は、コンピューター上で平均年齢、男女比は合うように行きます。プログラム化して無作為にする予定。
- 同意説明文書のランダム化は。
- 特に考えていない。
- 今回の割付けは無作為・ランダム化。どちらに当たるか分からない形の試験であると言う事に同意して貰わなければならないので。研究に参加する、参加しないではなく、そういうランダム化を行う試験という事を理解して頂く必要がある。
- 承知した。  
臨床研究では、この薬に当たらなかった、この薬に当たって救外の副作用が出た時に、一応、市販されている薬だから医薬品のというか、ランダム化という操作が入っているので、
- 臨床研究の保障の契約については、当センターでは出せない。臨床研究の場

合、権利義務関係が結構曖昧なところがあるので、向こうに持って貰う様に、契約文書に明確にして下さい。

- 承知した。
- 共同研究計画の共同研究契約の内容をもう少し詳細且つ明確にして頂き、本委員会の方に提出をよろしく申し上げます。
- 本委員会審議とする。

(2) 14-038

内分泌腫瘍における腫瘍内、腫瘍間遺伝的不均一性に関する研究

[申請者：臼井 健 臨床内分泌代謝研究室長]

- ベーシックな研究で申請しました。
- 一部、ヒトゲノム遺伝子解析に関する倫理指針に触れるかと思ったが、新しく改正された倫理指針では、解析はこの範疇に含まないと明記してあるが、それに付随した形で説明文書を作成した。
- 基本的なガイドラインではなく、サマティックなエビテーション、あるいはエビデンスを解析する。手術で取った標本で解析する。
- 遺伝子カウンセリングは必要があれば応じる。
- 承認とする。

(3) 14-039

超音波による間接軟骨の質的特性の研究（摘出骨軟骨片を利用して）

[申請者：中川 泰彰 外科系診療部長]

- この研究に関しては4～5年前から行っている体表からの軟膏度測定機械開発。
- 09-32で承認されている「体表からの超音波による関節軟骨の質的特性診断装置の開発に関する臨床研究」これに付随するものです。
- この臨床研究に関しては機械開発に時間が要した為、延長延長で、現時点では、2015年3月末まで承認されている研究だが、最近これで色んな測定が出来るようになって来て、体表から測定するのと、私が持っている観察共用超音波の軟骨硬度計で測った段階で、体表から軟骨下骨と思われる波形と、超音波で見る軟骨高度を示せる波形とが結構、相関性が出てきた。
- 軟骨高度と思われる波形は実際なんなのかと、組織科学的その他で研究する必要が出て来たので、14-039も14-040もどちらも、今は関節鏡手術でそういう測定を体表からと軟骨高度計で設定しているが、今度は人口膝関節の患者さんで、14-039に関しては大抵が内側型で、内側がガタガタに痛んでいて今開発している体表からの測定は内側しか計れない。
- 圧倒的に多い変形性膝関節症の人の人口膝関節弛緩術に関しましては、この14-039のパターンで切除し、廃棄してしまうその骨断骨片を、臨床研究に使わせて頂く同意を取らせて頂き、それを摘出した後、組織学的に見たり、(資料P4参照)記載通りサンプルを用いて(サンプルはすぐになかなか測定できない所があるのでマイナス8℃フリーザーをお借りし、そこで保存して、臨床研究共同研究者の喜屋武さんがこちらに來られた時にそれを運搬頂く予定)マイクロCT・レーザー顕微鏡・FTIR・組織学的検索としてのMankinscore等をもって対応する。
- 承認とする。

(4) 14-040

超音波による関節軟骨の質的特性の研究（体表測定と摘出骨軟骨片）

[申請者：中川 泰彰 外科系診療部長]

- 膝蓋大腿関節が痛んでおり、或いは外側が痛んでおり、人工膝関節になる患者さんは大腿骨にある程度まだ軟骨が残っているので、そういう患者さんは非常に数少ないのだが、そういう患者さんに関しては、内側部分を体表で観測させて頂きその後、切除した所を直接測定して、同じ様にマイクロCT等で見ると。
- 体表測定のある例とない例で、道標が少し変わる関係で、2つ出させて頂いた。
- 今回、このサンプルを使ったら終わりですね。
- 終わりです、廃棄処分にします。
- 承認とする。

(5) 14-042

禁煙後の心血管マーカーの長期的変化と予後規定因子に関する研究

[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]



- 禁煙後の心血管マーカー、これまで禁煙前後で短期的な変化を見させて頂いたが今回申請させて頂いたのは、長期的変化と一緒に心血管予後も見て行くエクステンションしたスタディーです。
- 概要、喫煙の害・禁煙の推進が必要だが、禁煙後に肥満が増強する事、うつ状態が一時的に悪くなる、等が報告されている。
- 禁煙すれば確かに心血管リスク、色んな病気のリスクも下がるが、禁煙後肥満を来した症例ではリスク軽減効果が阻害されると報告させて頂いた。
- うつ状態やうつ病を有する患者は禁煙が非常に難しい事も報告されている。
- 禁煙後の変化、それを更に長期的に観察していきたいというのが今回の目的。
- (P5流れ図参照) 基本、禁煙外来初診患者さんの同意が取れた症例に関しては全てイベント症例として登録して行く。①～⑤までは普通の一般検査。⑥のSDテスト問診は、かつては研究用として行っていたが、今はうつ病が禁煙途中で悪くなる事から、保険で禁煙外来で全症例に行っている。⑦は血中の血清を保存して測定する。ここのところが臨床研究の対象で、同意書を取得して研究をする。
- 3か月後も同じ様な観察・検査をしていく。今回は1年後・2年後・3年後・4年後・5年後まで長期に喫煙状況のチェックと同時に色んなイベントが起こってないか観察していく。
- (資料P6参照) 背景・目的・仮説・対象患者が記載。
- 除外基準、末期がんの人・転移を有するがん・化学療法中・緩和ケアの患者、これらの方は既に予後が非常に悪いと考え、除外する。
- それ以外に関しては全例登録して、同意書の取れた人は登録をしていく。
- 主要評価項目、主な物はこれまで研究させて頂いてデータがある、血液流動性と血清AT-LDL、うつの指標であるSDS点数。
- 1次エンドポイントとして複合心血管イベント。
- 2次エンドポイントとして、新規糖尿病の発症と新規うつ病発症。
- (資料P9検査項目スケジュール参照) 目標症例数も過去に何も、1年後2年後まで見たデータが無いが、設定根拠としては、年間の禁煙外来の患者数を考え、研究期間内に終る症例数という事で、1000例を上げている。
- 承認とする。

#### (6) 14-044

救急外来における電話相談の現状調査

[申請者：西田 和美 看護師長]

- 看護研究で、救急外来における電話相談の現状調査。
  - 救急外来で平日17:15から翌日の8:30までと土日祝日の終日に、電話相談の対応をJ-TAS緊急度判定システムに基づいて行っている。しかし、時間外受診患者が診察している場合、救急車の対応、重症患者の対応が重なって電話相談が困難な場合がある。
  - また夜勤帯の看護師が2名と少なく、1名が電話相談を受けながら1名が複数の患者処置や検査を実施するケースがしばしばあり、今後、直接来院した患者やそれ以外の救急車の患者対応が遅くなる事が考えられ、改善が必要であると考え、この研究を上げさせて頂いた。
  - 研究目的⇒救急外来における電話相談の現状調査を行い、看護業務の改善点について検討する事。
  - 研究対象者⇒患者及び看護師、目標患者数400名、看護師数15名。
  - 対象者選択基準⇒期間内の電話相談をされた患者全て、電話相談を受けた救急看護師全て。
  - 研究期間⇒H26年8月～H27年1月までを予定。
  - データ収集方法⇒電話相談を受ける看護師に対してのアンケート(資料添付)、電話相談に関する負担感、困難事項などを書いてもらう。2つ目は、現在使用している「救急外来トリアージ記録用紙」より情報収集をする。電話相談に要した時間や、電話相談のあった時間帯曜日、看護師の経験年数等、記載項目をトリアージ問診票に記載欄を設けて、情報収集したいと思っている。
  - データ分析方法⇒電話相談のあった曜日、時間帯の比較。患者の状況や看護師の経験年数と電話相談にかかる時間の比較。電話相談内容の質的分析を行いたい。
  - 倫理的配慮として、通常通りの電話相談対応を行い、受診患者等に対して不利益がないように配慮する。データ取扱い時には患者が特定されないようにコード化して分析を行う様にしている。
- 今回の調査目的は「救急対応における改善が可能か」という所の設定が難しいが具体的にこんな所が改善できる可能性があると思っている所は。

- 現状調査を行った上で、全部の看護師が電話対応を行っているが、来院したい患者さんに対しては来て頂く様にして、事務等に対応して頂く様にすることも可能ではないかと考えて、現状調査したいと思っている。
- 研究として行う事は問題はない。目標設定をいくつか作られた方が良いのでは。
- 調査結果を見てからではなく、予め予想した項目を2から3程度作られた方が。
- 今までのデータがどこにも出ていない。救急外来は記録用紙を取って電話相談も全部し行っているが、どこにもそのデータが出ていないので、そのデータを出す為に研究として出したいという事ですか。
- その通りです。
- 記録を全部残すのですよね。手書きの記録ですよ。
- 手書きです。録音ではないです。
- 電子カルテに残ってますか。
- 当センターの受診歴がない場合はIDを持っておらず、残っていない。ペーパーでしか残らない。
- 問診票は、通常でも行うのか。
- はい、今現在も研究と関係なく行っている。
- 基本的には前向きだけど、介入が新たに加わる訳じゃない。
- 最終的に看護師の研究で、看護師がアンケートを集計するのでは。
- 看護師のアンケートは別問題です。現状は2つで、看護師の思い（困難度etc）と、患者さんの電話内容等。
- データは業務として取っている。それを加工した形で一定の研究成果を出そうという事。それについて、明示するという事で良しとする。
- HPに文章を公開する事で承認とする。本委員会報告。
- 承認とする。

(7) 14-045

急性期病院における糖尿病内科病棟の看護師が糖尿病療養指導から得る体験

[申請者：仁谷 めぐみ 副看護師長]

- 業務の中で日々感じている事として、特に最近は急性期病院である事もあり、緊急入院を受け入れながら糖尿病の教育入院を受け入れている。
- その中で経験の浅い看護師から、患者が行っている自己管理行動や心情をどういう風に聞いて、どう判断していったら良いかという相談を受ける事が多い。若い看護師がどの様な体験をしているか、という所と、経験のある看護師が経験の浅い者達をどの様に教育していくか、という所の観点からまず、どの様な体験をしているかという所を明らかにしていきたいと考えました。
- 目的⇒急性期病院における糖尿病内科病棟の看護師が、糖尿病療養指導を通してどの様な事を体験しているかを明らかにする。
- 研究意義⇒糖尿病の療養指導から体験する事を明らかにする事で、看護師の認識や看護援助がイメージ出来ているのか、という所を検討し、病棟における糖尿病療養指導のレベル向上を計る事を目指しています。
- データ収集は、フォーカスグループインタビューを用いた観察法を用いたい。
- データの分析としては、質的研究を行います。KJ法を用いて研究メンバーでディスカッションを行いながら分析し、カテゴリーに分類したいと思います。
- 倫理的配慮⇒研究対象者へ研究の意義・目的・方法を文章・口頭で説明し、個人を特定出来ない事、協力は自由意志である事等の同意を得て、データ自体もこの研究以外では使用しない事を説明し、進めて行きたいと考えている。
- 糖尿病内科病棟の看護師が糖尿病療養指導とあるが、療養指導も色々あるが、どの様な体験なのか。枕言葉としては、慢性疾患の療養指導だが、急性期の色んなものが入ってくる
- 急性期であるが故の特徴が何かあるか。
- 文献などを見ると、一般病棟とか慢性期病院であり、当院の特徴が急性期病院なので付けさせて貰った。
- 考察として「急性期」という所を考察されたい。
- 調査項目はないのか。アンケート用紙はないのか。特にアンケート用紙は作らずにと考えている。
- 半構成的な、流れに従ったアンケートの様に構成的な人ではなく、半構成的に流れに従ってどう動いていくかも含めての研究なのではないですか。
- 項目はリストアップしてあるんですね。
- はい、計画書P3-(3)
- 再度、研究計画等を見直して下さい。

○ 承認とする。

(8) 14-046

鎮静下での外来上部内視鏡を受ける患者への覚醒評価基準の導入に伴う安全な帰宅への取り組み

[申請者：北野 由美 看護師]

- 現在、内視鏡では苦痛を軽減する内視鏡検査への患者さんの要望や長時間に及ぶ内視鏡治療の増加により、鎮静下での内視鏡検査の需要が高まっている。
- 当センターでは1日上部内視鏡検査は30~40件前後あり、午前中の時間内に上部内視鏡検査を効率よく運営しなくてはならない。
- 鎮静下の患者さんにおいてはバイタルサインや覚醒状況などの観察を担当看護師が独自に判断して退出を促しています。
- 検査終了後の覚醒評価が統一されていない現状があり、患者さんの安全が守られているのか、日々スタッフが疑問を感じている所がある。
- 欧米の日帰り手術ではAldrereteスコアを利用した、Aldrereteスコアリングシステムが活用されているが、日本においては導入されている施設は殆どない。
- そこで今回、看護師が客観的・効率的に判断出来る指標として、内視鏡診療における覚醒評価基準を作成し、運用たいと考えた。
- 評価基準の統一を図る事で、患者さんに対するアセスメントの視点が明確になり患者さんが安全に帰宅出来るような支援をしたいと考え、この度、「鎮静下での外来上部内視鏡を受ける患者への覚醒評価基準お導入に伴う安全な帰宅への取り組み」を課題とし、この研究を行いたい。
- 研究対象者⇒覚醒評価基準作成前の上部内視鏡検査を受けた患者さん100名。覚醒評価基準作成後の上部内視鏡検査を受けた患者さん100名。計200名。
- 選択基準と除外基準⇒資料参照。
- 看護師が抱えている不安の軽減で、内視鏡看護師8名にもアンケートを実施。
- データ収集方法・患者さんと内視鏡看護師につきましては資料参照。
- データ分析方法⇒資料参照。
- 業務上の都合だが1人1人の同意は難しいので、参加に関してはポスター掲示で行って同意を得る事に致しました。
- 覚醒評価基準を作って実際に実行する前後で比較するのか。
  - その通りである。
- 覚醒評価基準の評価法に関しての統一は1名で行うのか。スタッフ全員で行うのであれば評価基準が同じになる様にしなければいけない。
  - Aldrereteスコアリングシステムを使用する。点数方式なので、客観的・効率的に、誰もが同じ基準で出来る。
- 同じ患者さんにAの人、Bの人、Cの人が別々に付けて点数の範囲がある程度の所に収らないと、皆さんが共通ではない。その理解と根拠はあるのか。
  - 研究期間は9月から設けており、準備期間として承認頂いてから2か月位は準備期間に当てたいと考えています。
- Aldrereteスコアリングシステムをスタッフ全員が知っているのか。
- アメリカの方ではよく使われているが、日本ではまだ導入している所は少なく、日本の患者さんにもそれが導入出来るかを検証する研究ではないのか。
  - その通りです。山崎病院がこのAldrereteスコアを元にアレンジしたものを使用している。それをこちらの内視鏡センターで使用しようとするには時間が掛かるので、元々のスコアリングシステムだけであれば同じ様に効率的・客観的に出来ると考え、原本を使って行いたい。
- 日本語に翻訳されているものがあるのですか。
  - あります。
- スコアは何にしる、内視鏡センターでこういう研究を行うのは何かあるのか。
  - 担当看護師の独自の判断です。
- 独自の判断でも、判断基準は何かあるのではないのか。それを具体的に出して頂き、それぞれその評価がどれだけばらついているのか、共通のものを持って来た時に、自分達のばらつきなく安全に出来るかが重要である。
- メリットは、看護師の不安の変化と帰宅までの現状と書いているが、看護師の不安の変化は計れても、帰宅までの現状をどうやって計れるか。
- 今から100例の不安より、今の時点の不安を取らないと。帰宅までの状況で、今、何か起こっているのですか。
  - 診察終了後に、ヒヤリ・ハットみたいなのはたまにあります。
- 鎮静下はプロポフォルか。

- 上部の場合はプロポフォルです。
- ロヒプノールは扱っていないのか。
- ロヒプノールは入院等になるので、外来の鎮静は上部の場合はプロポフォルです。下部の場合はメタドラム。今回は上部の場合で決定させて頂いた。
- 1ヶ月か2ヶ月現状調査を行っては如何か。そして看護師サイドからの患者さんが帰ってからの簡単な調査票を作りアンケートで返していただければ。
- 封筒でも渡しておいて、帰って半日の状態で、郵送していただければ良い。
- いずれにしてもクオリティー、資質改善運動をするんですね。
- はい。
- そういうアンケートを取るという事自体、クオリティーが良くなって、その期間も1ヶ月プラスもう少しの期間で、その間の1ヶ月1ヶ月とかちょっと長いかも知れないが3週間3週間で、その間で上がった下がったならそこをスタートラインにしてまた考える。今まさしく100例と100例だったらこの間で、上がっていく可能性は否定出来ない。深く考えずに作ってしまうのは危険。そういう試みをする、アンケートをする期間2つ分と、実際にプロトコル立てて皆さんで共通のという所で、結果ができればそれはそれで良い。
- 当然上がればいいわけですね、結果的には。その方向でやられたら。12月末までに終らせなければならない何かありますか。
- 11月末に終われば大丈夫ですか。
- 承知した。
- スコアリングを使って良かったというデータであるか、こういう事をやるという試みだけでもこれだけ良くなるというのが、凄く大きな所です。7月8月9月でやって、1ヶ月間の介入を11月か10月後半からでもやれば間に合うのではないのでしょうか。
- 承知した。
- 承認とする。

(9) 14-047

上部消化管内視鏡検査における前処置法変更後の現状

[申請者：長崎 沙耶香 看護師]

- 目的⇒記載通り、昨年度、内視鏡室で取り組んだ看護研究の「上部内視鏡検査における前処置法の検討の結果、胃内洗浄効果が最も有効となるように前処置薬であるジメチコン水服用を検査開始直前へと変更（手順改訂）しました。
- そうする事で胃内粘液の洗浄が良好な状況下での検査が可能となり、検査施行時間の短縮や患者の苦痛軽減に繋がると考えました。
- 本年度は手順改訂後の胃内粘液の洗浄状態や検査施行時間の実態を調査し、本当に患者さんの苦痛軽減に寄与されているか評価したいと考えました。
- 対象、研究期間⇒記載通り。
- データ収集方法⇒今回、カルテから患者の情報を取り、別途でアンケートを付けて患者さんに配り、そこで患者さんの苦痛の程度を評価したいと考えている。
- データ分析方法⇒前年度取った変更前分と、今年度取った変更分の抽出をマッチングさせ対応していく。
- 中止基準と研究経費⇒記載通り。
- 審査を希望した理由⇒本研究は、昨年度取り組んだ研究の後続研究と考えます。
- 昨年度の研究に関して当院の倫理審査委員会で承認され包括同意（ポスター：別紙添付）を実施しました。その為、今回も同様の包括同意で研究協力への理解と参加同意取得する事を検討したいと思っている。尚、昨年度の研究に於いて患者からの問い合わせ等は一切なく、研究終了した現状があります。
- 昨年度の研究結果は。
- 患者要因・前処置要因・検査要因と分けて、こういった要因がジメチコン水の胃内粘液の洗浄状態に影響するかを調べた所、有意差があったのは性別、男女差があったという事と、後は前処置要因のジメチコン水を内服してから、検査開始までの待機時間が長ければ長いほど胃内粘液の洗浄状態が悪くなる、という事に有意差が出た。看護師として介入できるジメチコン水の内服から検査までの時間を少しでも短くする様に、検査直前に内服する様に変えさせて頂いたという背景があります。
- 承認とする。

(10) 14-048

看護師の職務満足要因の経年別変化について

[申請者：西谷 保 看護師長]

- 目的⇒先行文献で満足度が高いと離職率が明らかに低くなっている。看護師はいつどの様な段階で離職するのかを考え、離職防止に役立てたいと考えた。
  - 対象⇒当院看護師約600名。
  - 調査方法⇒尾崎の改訂版を使用して行う。
  - 離職する人には聞かないのですか。離職防止だったら、辞めていく人にどういう理由で辞めて行くかを聞いた方が早くないですか。
  - 現在の満足度を知るとい部分から離職防止にどの様な手を打てばいいのかという事です。離職をしている人に聞いても、離職は止まらないですから。
  - その様な研究は事務サイドでされているのでは。
  - それぞれの病院で離職率が多いところでは調べたりしていますが、事実難しいのはあります。私が前にいた病院では看護部長に話す内容と事務サイドに話す内容が異なっていた。どちらが正しいかも現実的には解らない。
  - 満足度の改訂版の尾崎は、どういう調査票ですか。
  - 参考文献で1988年からある。質問用紙を日本語に変えた物です。
  - 検証されているのですね。
  - 日本で一番メジャーな看護師の調査と言われている。
  - 「ご協力のお願ひ」の中で、「研究者は京都医療センターの看護師長です」とあるが、これは看護師長がやっていて「答えるよ」と言わんばかりの内容なので、これは修正した方が良いでしょう。
  - 承知した。
  - 回収はどうするのか。箱置きで誰が入れたか解らない様にするのか。
  - その様にしたいと考えている。
  - この質問形式は決められたものですか。表現とか。
  - そうです。
  - 結構、面倒臭いというか、字が小さいですね。字も大きい方がいい。1～4番の「私は」は、いらぬですね？英語は「I」で始まるから。英語の訳だから少し変な日本語になっている。文字サイズを大きくして文言をスッキリさせた方がいいと考える。
  - 著作権は大丈夫か。
  - 特にない。
  - 「何々を使って調査をした」と書くためには、著作権の許諾を使用の許諾を得ないといけないかもしれない。
  - 確認する。
  - 「修正版尺度」とあるが日本語として解りにくいので検討した方が良いでしょう。
- 承認とする。

#### 4. その他

##### ○学会及び研究会等における症例報告、ケースシリーズ報告

- 薬剤科の方から提出があった。今後、画像の承諾と合わせた形に修正しようとしている。
- 国立病院総合医学会で薬剤科から2題、日本医療薬学会大会から薬物療法の関係化学療法の関係、他の関係で3題の退出があった。
- 画像だけ別に申請書を出している、それと症例報告を一緒に出来る形に統一しようと考えている。
- 医療情報部で受けて頂いて、まとめてこちらで情報を集める。要は病院として、学会なり研究会でどの様な報告がされているかを把握する事が大切である。

以 上