

倫理委員会議事要旨

開催日時 平成26年8月18日(月) 15:00~15:52

出席者 塚原副院長(委員長)
平石外部委員、藤森外部委員、松尾外部委員、成瀬副臨床研究センター長、
宮本事務部長、北村薬剤科長、三井看護部長

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 13-101

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26年6月11日付承認課題(受付番号13-101)の承認事項一部変更。
 - ステントを入れて12か月経ってから、ワーファリン単独、或いはワーファリンプラスアスピリン併用する両群を比較する研究。
 - 本研究は既に承認されているが、今回、研究改正が小委員会で指摘され、研究計画書(P14参照)登録基準・除外基準等の記載及び研究改正に伴う利益相反や生産価格の点について利益相反を明確にする。
 - (研究計画書P44:14-12参照)研究資金拠出者、研究自体は専門家が行う為小委員会で問題は無いとの事であったが、研究資金の所で問題になり、改訂がなされ第一三共(株)が京都大学と研究支援契約を結び、京都大学がデータセンターとしての生産開発化学研究所と委託契約を行い、そのデータセンターと京都医療センター等の共同施設がデータのやりとりをするように変更となった。
 - 直接、京都医療センターと企業との繋がりはない。
 - 細かい改訂点はあったが、大きな問題点は無かった。
- 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26年6月25日付承認課題(受付番号12-043)の承認事項一部変更。
 - 研究機関の3年間の延長。
 - 記載誤り有り 平成29年6月⇒平成26年6月の誤り。
- 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26年7月2日付承認課題(受付番号14-024)の承認事項一部変更。
 - 変更点記載あり。従来、対象が肝・腎・心・肺・消化器機能障害・投薬を受けている・糖尿病・肥満者等があったが、今回、その内の喫煙者を除外する。
 - 対象者の殆どが喫煙者で、喫煙者を除外すると、対象・研究が出来ないので喫煙者を除外したい。
- 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26年7月8日付承認課題(受付番号11-007)の承認事項一部変更。
- 皮下脂肪に関する色々なホルモン・生理活性物質について研究しているが、今回それ

に加えて内臓脂肪も手術の際に入手し、それに関する解析を行う。メタボリックシンドロームに関する様々なマーカー、スニップを解析する事になり、その内臓脂肪を追加する事で、共同研究者として泌尿器科の奥野先生が追加となった。

- 組織の対象が皮下脂肪だけでなく内臓脂肪も同じく追加。
 - 研究協力者、対象となる組織の追加を申請し承認された。
- 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26年7月10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8月末までを来年の3月まで、半年間の延長を承認。
- 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26年7月17日付承認課題(受付番号13-057)の承認事項一部変更。
 - 研究期間1年間であったが症例数が不十分の為、2年間に延長を承認。
- 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 14-031

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]

- 切除した組織から完全に母斑細胞を取り除く、脱細胞化方法の確立及び、脱細胞化組織が患者真皮の代替物として使用出来るかどうかを明らかにする研究。
 - 京大、関西大、当院との共同研究で、当院から組織を京大に出す多施設共同研究。
 - 解析には一部、国立循環器病センターも入ります。
 - 解析に関しては特別な問題はありません。倫理的な問題もない。
 - サンプルも連結不可能匿名化。
 - 院外に組織を出した時に研究期間が終了後、その組織がどうなってしまうのかというのは以外に注目されていない。何年も経つとどれが誰の物が解らなくなるので、そこを明確にしていきたい。
 - 研究計画書の中に「研究終了時に本研究に使用した検体を廃棄してしまう」と明記。
- 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]

- 最近学会では、疾患登録を学会の認定専門制度をリンクさせた形で、各施設から登録させる事が増えている。その一環で、形成外科の関連疾患の取扱い頻度とその治療法の実態を明らかにする。
- 形成外科学会が作成したWeb上のデータベースに患者さんの情報を入れていく。
- その際、個人情報漏れに、患者さんが特定出来る様な情報は院内だけであり外には一切出ない。年齢・氏名・住所は外には出ない。ただ、研究期間が6年間と長い期間になっており、他の研究に順じて当院では長期の物は研究者が交替したりして責任者が不明確になるので、6年間を取り敢えず3年間の承認という形にして、3年経った時点で変更申請する。

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]

- H23年に申請された研究であり今回は、その後の継続的な申請。

- 今回、一部内容を入れ替え、新規の課題として申請。
 - 伏見区における心房細動患者を可能な限り網羅して登録する。治療の実態調査や予後追跡を行う。最近使われている治療の実態・成績を明らかにする方法で、Web上に登録するシステム。これは既に行なわれている研究の発展的な内容。
 - 小委員会で利益相反が明確でないと指摘があり、今回、資料の最後に利益相反申告書を再提出した。
 - 基本的には観察研究で介入がないので問題は無い。
- 承認とする。

④ 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]

- 進行したCOPD患者における疾患についての知識や終末期医療に対する患者さんの考え方、医師が診療に於いて行なうコミュニケーション・終末期の考え方の調査。
- この2つを患者側と医師側、両方から調査する。
- 試験参加後に、医師と患者で終末期についての話し合いが行なわれたかどうかを、改めて医師宛に質問用紙を送り確認する。3つの調査が入っております。
- 基本的にはアンケート調査の形を取っており、京都大学の呼吸器内科の教室が厚生科学研究費の一環として多施設研究で行なう。
- 京大の倫理委員会の承認書を添付済。

○ 承認とする。

⑤ 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]

- 手術や放射線治療が対象にならない、進行した非小細胞肺癌患者を対象とした物で、その治療の一環としてアムルピシンに注目し、サードラインの治療として使用出来ないか、多施設共同試験としてこれを行なう。
- 研究母体は関西臨床腫瘍研究会。KCOGが研究の主体になっており、患者さんに3日間IVして3週毎にサイクルを繰り返し、運用性・有効性・副作用等に問題がない限り、繰り返し運用性や副作用を調べる。
- 全体で50例、当院では10例を目指している。
- 研究の母体が企業ではないので、特に利益相反はない。
- 有害事象が起きた場合の保障の問題があるが、ここでは健康被害は通常の診療の中で対応する。健康被害への補償は行なわず、一般診療で対処する表現になっている。
- 前回の小委員会で指摘されたのは代表施設、元々は滋賀県立成人病センター、現在は大阪警察病院が研究の代表になっており、そこでの倫理審査の承認書を提出して頂く予定でしたが、未提出。承認は取れているとの事ですので書類を提出して頂く。
- 承認書の提出を確認した上で、承認とします。

○ 条件付き承認とする。

⑥ 14-049

アルドステロン測定の特標準化

[申請者：成瀬 光栄 内分泌代謝高血圧研究部長]

- 全国の数施設でアルドステロン測定法の特標準化に関する多施設共同研究の依頼有り。
- アルドステロン症の患者さん3名位の末梢血と、副腎静脈採血の際に血液を2ccくらいを代表施設「横浜労災病院」に提出し、そこで幾つかの特測定法で方法を標準化しようという研究。

○ 承認とする。

⑦ 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]

- 遺伝子解析研究、体細胞遺伝子研究。
- メッセンジャーRNA等の発源を見抜く。

- 遺伝子解析研究の中で一番倫理的にハードルが低いが、倫理指針に沿った形で研究計画書を提出頂いた。
- 必要がある場合はカウンセリングを行なう。
- 承認とする。

⑧ 14-039

超音波による関節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]

- 超音波による関節軟骨の強化ホープを開発。それを用いて変形性関節症で手術をされた方の取り出した骨軟骨片に対する評価を行なう。最初の研究では、事前の検査をしておらず、術後の軟骨片のエコー所見と軟骨片の組織学的・生化学的な検査結果を対比して、エコーによる所見がどれだけ実際の組織が内部を反映しているかを調べる。
- 京大との共同研究です。
- 承認とする。

⑨ 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]

- 手術前に関節の体表からエコーをして、その所見と取り出した軟骨と軟骨組織の所見を合わせる。
- 機械を京都大学に借りるだけなので利益相反は特に問題ない。
- 承認とする。

⑩ 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]

- （資料P5参照）一般に禁煙をすると心臓・血管の疾患リスクは減る一方で、逆に食欲が増えて体重が増え、それがマイナスになる両方の面を持っている。
- うつ病になったりプラスマイナスがあるので、その辺に関して長期的に予後確かめようと、長谷川先生の禁煙外来を活用した研究。
- 3か月後、1年後と観察して長期的に5年までの観察で1次イベントとして心血管死・急性心筋梗塞等のイベントがどうなるのか。更に2次イベントとして糖尿病の新規発症が無くなるのかどうかを調べる。
- 前向きのコホート研究。
- 期間が5年なので、3年間の承認にして、終わった時点で継続として提出して頂く。
- 承認とする。

⑪ 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]

- 救急外来はありとあらゆる仕事をしており、時間外受診の患者の対応中に救急車の対応や重症患者の対応が重なり、非常に難しい状況がある。夜勤帯がたった2名。
- 非常に大変な状況にあるが、もう少し実態を把握することにより、より良い診療に活かしたい。電話相談の現状を把握して、看護業務の問題点を把握検討する事が目的。
- 対象は対象期間に電話で問い合わせをされた患者さん約400名。
- 実際の現場での問診票から情報を収集して、実態を明らかにする。
- 看護師にもアンケート調査を行う予定。
- 承認とする。

⑫ 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]

- 本院は急性期病院であるが、糖尿病2-8病棟、実際に慢性疾患で病棟の看護師さんとしては救急対応・緊急入院の対応と同時に慢性疾患の栄養指導等、2面の取扱いをする必要がある。それについて現場での色々な看護師さんの迷いや悩み等、色々な事がある。それを具体的に調べようと、研究の対象は病棟の看護師さん約20名。

- KJ法のデータを修正してカードにまとめて整理する。⇒KJ法は前回、ご意見を頂いたので新しい物に差替えしました。⇒KJ法は適当ではなかったの。
 - データを整理してまとめて最後は図式化、といった方法。それをういて整理する。
 - P7誤字の訂正を。
- 承認とする。

⑬ 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]

- 内視鏡は従来、麻酔なしだったが、最近は欧米に近くなり鎮静剤の使用を希望される方がおられる。その後、鎮静剤が覚めてから帰宅するまで、その時の判断は現場の看護師に任されており、必ずしも一定になっていない。
- この研究では、検査終了後の覚醒の評価というものをAldreteスコアリング、患者さんの動きや呼吸や循環、意識状態をスコアリングして、客観的に評価し実際の内視鏡検査で鎮静剤を使用した方を評価して、効果を調べる。
- 対象患者さんは200名程度。それに関わる看護師8名程度にもアンケートを実施。
- 「Aldreteスコアリング」を導入する前、導入しない患者さん100名と導入した患者さん100名を比較する。アンケートの回収方法については持ち帰って頂き返送頂くようにする。
- 以下資料に沿って説明。

承認とする。

⑭ 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]

- 上部消化管内視鏡検査では、ジメチコン水（ガスコン）を検査前に飲んで、胃腸を綺麗にする。先行研究で一番効果が良かったのは、ジメチコンを投与するタイミングが検査に近い方がいい。入ってしまうと胃があまり綺麗ではなくなり検査の時間が延びたり患者さんの苦痛が増えるので、今は手順を変えて開始直前に持って行っている。実際にはそれが本当に良いのかどうかを調べる。
- ガスコン水の内服時間等を調べて胃や粘液の状況はどなたが判断するのですか。
→ 医師が判断します。
- 前回、先行研究のそうしなかった時と比べて良くなっているかを見たいという研究。
- 同意に関しては外来に張り出し等を行う。

承認とする。

⑮ 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]

- 看護師さんが辞めやすい「非マグネットホスピタル」と、ひつついてなかなかの「マグネットホスピタル」がある。その一番の原因を調べる。
- 本院では、H25年度の調査では約10%程度の離職率。（看護師・助産師）
- それが今年度はどうなっているのか調査する事によって、職員の満足度を上げる。
- 著作権の問題については、調査票を作成した本人から使用の許可は頂いているので、引用についての記載する。
- 常勤看護師さん600名を対象に行なうアンケート調査。

承認とする。

3. 本委員会審議課題

① 14-035

H E R 2 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]

- 前回7月に説明させて頂き、3剤の保険適応について確認し説明する事になっていたので報告する。併用禁忌の薬でなければ全て保険適用内を通るという事で、この3剤併用は保険適用でした。
 - メーカーその他、解っている範囲で申し上げます。これが保険適用外でないかという根拠としては、ハロゲン・エリブリンメシル酸塩の注意事項に「他の降圧性薬剤との併用により、有効性・安全性は確立してない」とあり、これによって適応外ではないかという事で前回意見させて頂いた。現在、この3剤について実臨床で実施されているのは京大他多数あるらしく、多くの施設で実施されている。返戻事例はない。
 - HER2陽性乳癌（ステージ4）の患者さんに対して、今この3剤併用は臨床試験の段階の投与方法で、乳癌の方は予後が長い方が多くおられますので、薬剤選択の1つとしてこの試験に入り、当院通院中の患者さんにも投与出来ればと思い申請した。
 - 「パージェタ」ペルツズマブの添付文書（用法用量）を読むと、今回3剤のトラスツズマブと他の悪性腫瘍剤に、このペルツズマブを併用する使用方法がある。従って他の悪性腫瘍剤にこの「ハラヴェン」が入るかがどうか問題。京大等にて認められ承認されており、併用に関しても実臨床で行われているので問題ない。
 - 前回の小委員会で指摘されました京大の倫理委員会の承認書（写）を添付した。
- 承認とする。

② 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]

- これまでに共同担当者としては今回も全国の国立病院機構の糖尿病や循環器、並びに内科、一般内科の先生に加わって頂き、JOMS/J-DOSとして、約800人の肥満と糖尿病のコホートを構築してきた。そこで、神経難病リスクの「キャディー」や「アディポサイトカイン」や「酸化LDL」の有用性を検討して、現在5カ年の神経管イベントの結果も出て来ている。現在作成中。このコホートを活かして認知症の関連が非常に注目されている。その背景としてはメタボや糖尿病になる因子と認知症になる因子が関連するという報告もあるので、更に新規に追加して副次評価項目「アディポサイトカイン」等を定期的に測定するとともに、神経内科：中村先生のご指導も頂きながら、MMSE等の高次脳検査をメインに追跡調査を行い、糖尿病に於いて血糖が高いほど認知症になりやすいかどうかを調査する。
- 糖尿病と肥満、コホートを更に活用して認知症との関係を調べる「RESPECT」前向きのコホート研究。前回指摘があった遺伝子のスニップ、遺伝子関係の研究があり、それに対する研究計画書を付けた。同じ方の同意を新たに取り直す事になる。採血量は多いわけではなく10~15CC。研究期間は、追跡を入れると7年間。倫理委員会に3年に1回中間報告的に変更申請を提出する。

○ 承認とする。

③ 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]

- 糖尿病患者は予備群を合わせて2000万人に増え、更に新規の糖尿病治療薬DPP4阻害薬に加えSGLT-2阻害薬が7社より今年から出る様になったが、まずその第1本である「イプラグリフロジン」を用い、これを追加投与した場合に、心血管病リスク・動脈硬化指標・内臓脂肪量、また、SGLT-2は、腎臓から糖を排泄させ降下させる薬なので副作用としてサルコペニアとか筋肉量の変化等も言われているが実際はどうであるかも検討し演習評価・副次評価をさせて頂き、3ヶ月間のランダム化試験を行う。
 - 悪い糖尿病を対象として、SGLT-2を加えるか加えないかの2群で比較する。
 - ランダム化の振り分けはエクセルで年齢と男女比を調整し事務局に連絡し、A群・B群を主治医が知って投与する。説明文も追加した。
- 併用分の方が多少、低血糖が起こるリスクが高い可能性はないですか。
- 追加投与分で少し低血糖が起こる可能性はあるが、SU剤ほど起こらないと考えている。SGLT-2を阻害してもSGLT-1は機能してそこまで低血糖を起さないという話もあるので、経過を見ながら進めて行く。

- 15例の相手にSU群等、色々入ってきた場合にB郡との比較が15例で投薬の内容は変わる訳ですよ。そこで上手く有効性の比較が出来るのか。
- 追加投与せざるをえない位のナイーブな患者は少ない。一応、併用制原薬はSU・ビッグアナイド・グリニド・DPP-4は上げている。使用禁止薬としてはインシュリンやGLP-1受容体作動注射薬は併用禁止です。イメージとしては肥満外来で糖尿病もそんなに重くないがSGLT-2はSU剤ほどヘモグロビン目安1%も下がらない0.7程度。併用薬を例えばDPP-4使用の人達だけになると研究が成り立たない患者例が少なく糖尿病薬がかなり出過ぎている。追加投与した事で今までのアディポネクチンがどれくらい下がるかの報告は出来る。

○ 承認とする。

④ 12-094

慢性閉塞性肺疾患に対する高吸収クルクミンの抗炎症効果に関する研究に係る有害事象報告及び研究継続について

[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]

- 資料に沿って説明。(資料P2、別紙1参照)
- 患者さんが元々の疾患の為に、抗血小板剤バイアスピリンとプレタールを飲んでおられ、その影響かも知れないが、クルクミンという新たな治験薬によって下血が助長された可能性がある、という有害実証報告。この件に関して安全委員会が見解を出されているので、まとめて報告。(資料P3参照)ご説明通り3委員(島津先生・北村先生・塚原先生)のコメントあり。
- 最後の一番下、整形の中川部長がされている増往剤の膝関節症に関する臨床研究に於いて、似た様なアスピリン併用患者で尿出血の有害実証が報告された。その時の臨床研究に於いての結論として、「出血等の事象に注意する事」という備考付で継続可と判断させて頂いた。今回資料P1の見解にある様に長谷川先生から、「今後、抗凝固剤・抗血小板剤等の服用患者については対象患者から除外する」ように変更が行われる。いずれにしてもこの臨床研究は既に終わっており、1年遅れですがこのような見解としている。
- クルクミンの作用が否定出来ないという事で、抗血小板剤を使用している患者さんには、今後クルクミンの対象から除外する、という結論で安全委員会から勧告をする。
- 中川先生の方は注意するという事で、投与関連については除外する変更枠がある。同様にするのであれば併用で既に持っている患者は除外した方が無難。除外という判断。

○ 承認とする。

4. 中央倫理審査委員会報告

- ① 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]

- 国立病院機構多施設共同研究で採用された。
- 目的としては播種1週間以内の中大の動脈系の心原性脳塞栓症患者を対象とし、画像所見を元にしたヘパリンの適切な投与開始時期と至適投与量の安全性を確立する事が主要目的となります。
- 多施設共同で、約1000例・約30施設。2年半で1000例を集める。

5. 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

- 資料に沿って説明。

以 上