

倫理小委員会議事要旨

開催日時 平成26年9月16日(火) 16:00~19:26

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) 11-033

実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステント(EES)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験

[申請者:阿部 充 循環器内科医長]

- 平成23年4月18日付承認課題(受付番号11-033)の承認事項一部変更。
 - 3年前に2種類の薬剤を溶出性ステント比較試験を行ない全国で3200症例を登録済。フォローアップ終了し、論文化済。
 - 元々3年間の追跡だが、イベントのステント差がなかなか出にくいという事で、有効性、再狭窄が起こるかどうかが及び安全性、長期間の抗血小板剤使用による出血ないしはステントの血栓性閉塞等で差が出るか否かの比較をしたい。
 - 中央から、5年と10年の計2回、追跡追加の依頼有り。
 - 研究本部の京大倫理委員会からは、承認書(P73添付参照)を頂き、今回こちらの方でも5年後と10年後の計2回、患者さんに連絡を取り、臨床イベント有無の追跡を行ないたいという事で、修正申請しました。
 - 継続の課題であっても3年を経過後は再度変更申請等を行う事になっている。既に対象の研究は終わっているが、その後のフォローアップスタディーを5年と10年の2回、行ないたいというものである。
 - フォローアップと言っても実際は、死亡・死亡以外のイベント・心筋梗塞・その他のイベントが、どの程度であったかがメイン。
 - 長期間(5年10年)は研究的には非常に大事だが病院外で長期を認めるかどうかについては、現在は3年で経過報告をしているので、5年10年は2年後7年後だが、3年後くらいに経過報告と継続申請を行なう事。
 - プロトコールには、3年毎に報告及び更新と記載して頂く事。
- 承認とする。

(2) 12-023

副腎静脈サンプリングにおける迅速コルチゾールキットの有用性に関する検討

[申請者:成瀬 光栄 内分泌代謝高血圧研究部長]

- 平成24年4月16日付承認課題(受付番号12-023)の承認事項一部変更。
 - 研究期間の変更。観察研究だが研究期間が過ぎている為。
 - サンプリングの際、
 - 来年の3月まで期間延長希望。
 - 一部、共同担当者の異動あり。
- 承認とする。

(3) 12-059

Aderenal Vein Sampling International Study 2 (AVIS study 2) (副腎静脈サンプリングに関する国際研究 2)

[申請者:成瀬 光栄 内分泌代謝高血圧研究部長]

- 平成24年10月15日付承認課題(受付番号12-059)の承認事項一部変更。
 - 今年の4月までの研究期間を来年の3月までに1年間延長希望。
 - 診療として行っているデータの既存の資料を集める研究。
- 承認とする。

(4) 13-042

原発性アルドステロン症における遺伝子変異の臨床的意義に関する検討

[申請者：難波 多挙 内分泌代謝高血圧研究部主任研究員]

- 平成25年6月17日付承認課題(受付番号13-042)の承認事項一部変更。
 - サンプル収集期間が3月までだが、継続で来年の3月まで収集期間延長希望。
 - 研究期間も来年の3月までだが、さらに1年延長希望。
 - 既存サンプル使用の研究。
- 承認とする。

(5) 12-012

エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験

[申請者：坂田 晋吾 外科医長]

- 平成25年11月18日付承認課題(受付番号12-012)の承認事項一部変更。
 - エストロゲン受容体陽性HER2陰性原発性乳癌患者さんに対し、ホルモン剤単独とホルモン剤+TS-1療法のトライアル。
 - 昨今、乳癌の治療結果が良好で、ホルモン剤単独とホルモン剤+TS-1剤の再発症例が少なくなり、現在1400例を目標にしているが有意差が出ないという事で1800例に目標症例数を変更する。
 - 内容等については変更無し。
 - 当院から登録されている症例は4例。
 - 症例数変更に関して、主任研究施設の倫理委員会承認済。
 - 試験期間が2020年とまだ随分期間がある。今の時点でワークを変更する必要があるのか。症例数を変更するには、まだ期間があるように感じるが如何か。
 - Bの試験期間の承認された対象については、先進医療Bの試験期間変更についての理由が出ている。(先進医療技術：8月21日資料)早い時期に症例数が到達しているが研究とは別である。
 - ホルモン療法は5年間の実施なので、2015年にエントリーが終了、ファイナルアウトが2020年となる。
 - 中間解析では必要なイベント数の3分の2が完成された時点で、有効中止または無効中止すべきかの中間解析を実施とあるが、実施されていないのでは。
 - (P14参照)248イベントから332イベントに変更している。
 - 実際に先進医療に入らなければ患者さんの費用負担が凄く大きい。
 - 将来的に保険診療に組み入れたいというのが、元々の狙いです。
 - 中間解析の有無を確認をして頂く事と、先進医療Bの変更が提出されたが最終的に変更が認められたのか、先進医療Bとして継続されているのか、以上の2点を確認して事務局に情報をお願いします。
- 承認とする。

(6) 12-064

慢性腎臓病例に対し血管内超音波ガイドにてPCIを極少量造影剤で行う前向き観察研究

[申請者：石井 充 循環器内科医師]

- 平成23年9月24日付承認課題(受付番号12-064)の承認事項一部変更。
 - 平成26年8月31日まで期間延長。
 - 延長理由：目標症例数200で設定しているが、まだ到達していない。
 - 現在は目標の半数強です。
- 承認とする。

2. 新規申請課題(多施設共同研究)について

(1) 14-053

日本における非侵襲的心電指標を用いたリスク層別化に関する多施設共同研究(JANIES研究)

[申請者：小川 尚 循環器内科医師]

- 多施設共同研究である。当センターも加わろうと考えている。
 - 東邦大学医療センター循環器内科、倫理審査委員会の結果通知書（P 2 4 参照）
 - 心臓は心不全で亡くなる、突然死を予知し予防するのが今のテーマになっており心臓突然死はV T及びV Fが主である。
 - V T・V Fが起こると致命的だが、今はI C D、埋込型のペースメーカーに電気ショックを与える事が出来るペースメーカーが開発され、それにより一次予防及び二次予防が行われている。
 - I C Dは本体だけで3 5 0万円する高額な治療になる上に、リスクが高いのため簡単に導入出来るものではない。
 - I C Dを埋め込むべき患者で有るか否かを見極めていく事が、今の不整脈の心臓突然死のテーマになっている。
 - 最近、心臓カテーテル検査等の侵襲的な検査もあるが心電図の指標として、予知できるのではないかとこの研究が活発に行われている。
 - 1つは（試料P 3参照）late potentials（L Pと略される）指標であったり、T W A（T派の交互脈を見る）や、自律神経活動を反映するheart rate turbulence（H R T）等が、心臓突然死 V T・V Fの発症と関連するのではないかとこのデータが出るようになってきた。
 - これらの検査は、L Pは平均加算心電図で、1 0分位ずっと心電図を付け続けたままでそれを加算して計算するもの。T W Aは運動負荷心電図をしなければならぬなど、それぞれ特殊な方法で心電図を用いた測定である。
 - 最近、ホルター心電図をして一緒に、L PやT W A、H R Tといった指標が測定できる様なホルター心電図が開発される様になった。
 - ただ、ホルターでの心臓突然死のデータがハッキリしておらず、今までの検査と同じ様に扱って良いのか、まだ解っていない状況なので、新しく開発されたホルター心電図（T W A・L P・H R T）が心臓突然死の指標になり得るか否かを、前向きで観察研究する。
 - 対象は、心疾患・腎疾患・慢性呼吸不全。
 - 基本的には、ホルター心電図をした人を追跡していく。
 - ホルターした人を1年から2年追跡、特に介入や無作為化はしない。
 - ホルター心電図はフクダ電子、G E、エラ等が製造だが、支援は受けていない。
 - L P・H R T等は、ホルターで自動的に出るのか。
 - 装置が解析するを提供する。生データは提供せず当センターで保管。それ以外は患者さんの観察項目の報告である。
 - 対象疾患群は、全員ホルター心電図装着か。
 - いいえ、普通に日常臨床です。ホルター装着は、検査をした上で主治医が判断して行く。
 - 特に公的資金や助成はなく、心電学会の応援及びサポートくらいである。
- 承認とする。

(2) 1 4 - 0 5 4

下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義

[申請者：松末 亮 外科医師]

- 京都大学（坂井先生）が主任研究施設。
- 京都大学の倫理委員会承認書添付（P 3 1 参照）
- 既に調査の済んだ、レトロスペクティブな解析研究。
- この試験自体は腹腔鏡下大腸切除研究会（資料P 2 5参照）が主体で全8 0施設が参加している研究会である。当センターも加入している。
- 2 0 1 0年1月から2 0 1 1年2月の間の手術症例が対象。
- 腫瘍が下部直腸にかかる、ステージII/IIIのみを集めた研究。
- 全て後ろ向き研究、長期データを2 0 1 5年3月までデータ収集を行なう。
- 直腸癌に関してはガイドラインが正式に認められておらず、なんとなく崩壊的に全国で行なわれている実情がある。
- 実際、開腹手術と比較してどれ位のメリットがあるのか、また術後のトラブルの詳細についてまとめたデータが無く、腹腔鏡下大腸切除研究会で研究を企画。
- H Pに掲載。希望されない場合も記載あり。
- 適応に関しては個々に判断する。
- 日本ではまとまった物が無いが欧米ではデータがある。

- 既に行なった手術に関する登録であり、倫理的な問題はクリアしている。
○ 承認とする。

(3) 14-055

慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討

[申請者：阿部 充 循環器内科医長]

- 新しい多施設共同研究の1つとして加えさせて頂きたい。
- 冠動脈病変の患者さんで、イコサペント酸エチル（EPA）の有無有効性はランセプト等で報告されているが、最近のストロングスタチン使用状態で、二次予防としてきちんと評価されていないので、全国で検討したい。
- （P11参照）メインは順天堂大学、代田先生。
- 主任研究施設の倫理委員会承認書は届け済。
- 同意取得を得て、保険で認められているEPA比を測定します。値が高い患者さんと低い患者さんがおり高い患者さんはローリスクとなり、この患者さん600例は観察のみ、治療の追加等はない。
- 逆にEPA比が低い患者さんはハイリスクとなり、この患者さん2600例をランダム化し、エパデールを投与して「EPA比を上げる」事を期待する群と、特になにも追加治療を行わない群を1300：1300で分け、計3年間の臨床イベントの観察研究とする。
- 同意を得た後に低EPA患者さんに薬のランドマイン等の介入はあるが、中央の研究の保険に加入しており、保険の写も添付済。
- 保険加入しているので、有害事象が生じた場合には保険対応となる。
- EPA/A比のロー・ハイで、心筋梗塞、神経管イベントをハイリスク・ローリスクと決めてしまっているのか。
- サータスジャーナルでその様な報告があり、コンセンサスになっていると思うが高EPA比群に関しては観察研究で登録を行ない600例を見る。
- 低EPA比のハイリスク群のみ、ランダムで行なう。
- EPA比は割り付けで影響するが、食事の影響は大きく分けないのか。
- 基本的にかなり食生活の影響はある。EPAに関しても直前に青魚を食べたら変わってくるかも知れないが、血糖ほどは大きな影響はないと思われる。食事に関する影響はかなり低いと思われる。
- 全国で約100施設が参加する。
- EPAは1800mg/日なので、今のところ大きな副作用の心配はない。
- 保険の診療範囲内で、1800mg/日です。
- COIに関してはこの研究会（冠動脈疾患治療研究会）についてはP22の19番に記載あり。
- 心臓財団のPRの事もあるので、何らかのサポートを受けているだろうと予測できるが、そういう場合も主任研究施設がしっかりやってくれればCOIについても問題ないと思われる。
- COIについては、出して頂いた方がいいと判断した時は、倫理委員会として要望を出す。
- 承認とする。

(4) 14-058

JCOG0110「上部進行胃癌に対する胃全摘術における脾合併切除の意義に関するランダム化比較試験」についてのプロトコル改訂に伴う再審査

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

- プロトコル改訂に伴う審査依頼。
- この臨床試験に関しては当センターも参加しており、登録も行なった後に経過観察期間も終わり、今回最終解析期間が来ているが、かなり初期のプロトコル作成から時間が経っているので解析前にプロトコル改訂をしてから解析に望む。
- 改訂事項は5つ。
- 【エンドポイント（無再発生存期間）の追加】について。
元々胃癌はエンドポイントに無再発生存期間が、腹膜再発は検査で検出しにくいという事があり、無再発生存期間を入れない事とされていたが、最近になって、無再発生存期間を（CT等の制度が上がっている為）設ける事となった。データに関しては元々集積されているので、追加でデータを集める必要は無い。

- 【適格例】に関して。
プロトコルが古く、細かい適格・不適格がJCOGで決まっているが決まった詳細の記載がプロトコルに反映されておらず、解析前にこれらを追加。
(資料P5参照) データ登録後に不適格が判明した扱い方等の詳しい追記あり。
 - 【サブグループ解析の項目追加】について。
(資料P6参照) サブグループ解析を事前に行なう事が望ましく、どの様なサブグループ解析を行なうかの記載あり。
 - 【手術合併症の発生割合】について。
一般的に予想される合併症の追加。(上気道・肺・腹腔)記載あり。
 - 【研究者情報、定型記載の更新】について。
 - 以上の改訂項目5つ、資料の最終ページにJCOGの審査結果通知書を添付。
 - 既にデータは全部揃っており、最終解析の直前で、今までのデータ内の論文の事も考えると、再発生存期間をエンドポイントに加えなければ、なかなか論文には難しいのではないかとサブグループ解析の方を予め評価しておきたい。
 - 実際には患者さんのエントリーもフォローアップも終わっているので追加のみ。
 - 当センターとしては一桁台で10例はっていない。
 - 元々、脾摘をする事よっての合併症と、脾摘をしない事による微小転移が残るかもしれない、半々の詳報されている研究。
 - 手技的には脾摘が標準治療、脾摘しない方が合併症が少なくなる事があるが予後は変わらない比率。脾摘しない方が合併症が少ないと考えられる。
- 承認とする。

(5) 14-059

京都大学関連施設における大腸癌治療成績の検討

[申請者：松末 亮 外科医師]

- 京大関連施設での多施設共同研究。
 - 対象は、それぞれの施設で行なわれた大腸癌患者さんの手術症例の全て。
 - 原発巣切除に限らず手術による治療という事で、ストマ造設のみの患者さんも含めて全ての手術症例データを集める。
 - 対象期間は、2013年1月から今年の7月までの症例。
 - それぞれ各施設でデータを集める事は簡単だが、それでは数的にパワーのある研究が行えない為、更に症例数を集めたいとの意向。
 - 特に腹腔鏡手術で、京大の消化管外科の関連施設では概ね大腸癌の手術手技は、ほぼ統一化する様にしている。
 - これは研究会等の方針で、各施設の先生方とのディスカッションで統一する方向で持って行っている。2013年から統一したフォーマットで各施設のデータをそれぞれの施設でデータ登録をしている背景がある。これらのデータを集め、より症例数を稼ごうという事。完全に後ろ向き研究。
 - 開腹手術も含めて、全ての症例データが対象。
 - 実際にナショナルクニカルデータベースでも「大腸癌の手術件数が何例」というデータはあるが、細かいデータがない。患者さんの要望が見たくても全く見られない。病院とのタイアップが出来ない。その事を詳しく多施設で行なう。
 - 欠損データもレトロ研究なので仕方がない。
 - 基本的には既に手術された症例についてのデータ提供である。
 - フォーマットは統一しているが、データの共有は行なっていない。
 - 今回はそれに関するデータの2次利用に関する申請である。
- 遺伝子検査まで行なわないとチェック出来ないのか。
- これは全員に行なうのでは無く、FAP/HNPCCにチェックのある遺伝性疾患のみである。
- 同意内容の中に入っていれば問題ないが、入っていなければ匿名化されていても外に出していいのかどうかは別問題であるが如何か。
- 実際、この期間内にはない。
 - 今回はレトロのデータ、調査対象期間は2013年1月から今年の7月まで。
 - これからの症例に関してデータを提出するのでは無い。大学の方から依頼されているのは、今年の4月までのデータ提出である。
 - 2013年から統一したフォーマットで各施設での症例集積を開始し、現在で1
 - フォーマットに統一した時点で、プロスティティブに集めている動きになる。

- 遺伝子的なメイン検査は、ガイドラインに則っているのか。
- 今回は関係ないと考えている。
- 今後、プロスタディーの時には提出頂く事とする。
- 承認とする。

(6) 14-067

静脈血栓塞栓症前向き追跡研究

[申請者：山下 侑吾 循環器内科専修医]

- 多施設共同研究、主任施設は三重大学。
- 三重大学倫理委員会審査承認書添付有り。
- 三重大学が中心に行なっている、前向きな患者さんの登録研究。
- 観察研究であり、介入試験ではない。
- 実施期間は、2014年5月から2015年4月まで、前向き観察研究。
- 患者さんに同意を頂き同意の上で各種患者登録時のデータそしてフォローアップのデータ、イベント等を追跡する。
- 臨床研究参加に伴う利益不利益は、特に介入試験ではないので個人情報保護に関する注意点はありますがそれ以外の不利益等はない。
- 共同担当者は科長は入れてく事。
- 患者さんへの研究同意書が三重大学作成成分なので、当センター用に作成する事。
- 同意書の宛先は研究責任者ではなく、当センターの病院長宛に修正する事。
- この研究についてのCOIに関しては、説明文に「本研究の一部は、第一三共の研究費助成を受け行なわれる」と記載があり、当施設としては第一三共と特別な関係はない旨の記載があり、まとめ役の先生はCOIに関してに特記すべき事項はCOIの様式を使用して提出頂くようにしてください。
- 特定の薬剤を使用する研究では、必ずCOIを明らかにしておく事。
- 製造元ではないが販売が第一三共であるのでCOI必須。
- 条件付承認 (COI書類提出・申請書及び説明文等修正)

(7) 14-061

根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法 (TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法) 第Ⅱ相試験 (GAPS試験)

[申請者：安井 久晃 腫瘍内科科長]

- 多施設共同研究。主任施設(近畿大学)の倫理委員会は既に承認済。
- 進行胃癌で明らかな腹膜転移はないが漿膜浸潤がある胃癌は、初発の腹膜炎再発を来す方が非常に多く、臨床的に問題になっている。
- 再発を防ぐ1つの新しいモダリティとして、パクリタキセルの腹腔内投与方法を開発中である。
- 今回、パクリタキセルの腹腔内投与および静注投与は、倫理委員会で承認頂き、先進医療として行っているフェニックス試験やソックス療法+パクリタキセルやIP療法など、既に当院でも実施可能となっている。
- 対象としては、通常は切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対し、術前に化学療法を行い、術後にも同様のパクリタキセルIP・IV療法を行う。
- このプロトコル治療が終了した後は、通常の胃癌にて対して行われるTS-1術後補助化学療法を1年間行う。
- 適格基準、手術可能な漿膜浸潤が疑われる方。
- 今までの先進医療と同じく、事前に腹腔鏡を留置して腹腔内投与を行う。
- 今回は、いずれこの治療法に関しては第Ⅲ相試験を行う予定があり、その安全性を検討する為の第Ⅱ相試験という位置づけ。
- 主要評価項目が腫瘍完遂率、副次評価項目が安全性その他、生存期間。
- 予想される副作用等は、経験が蓄積しており安全に試行される事は解っている。
- 全国で約17施設で行う予定。当センターも参加予定。
- 先進医療の申請準備は整えている。
- 一番難しいのは漿膜浸潤で、腹腔鏡で見た上での確認になると思われる。
- 先進医療が承認になってからスタートとなるのか。
- 事務レベルでは、すぐに承認さえ頂ければ動き始める事が出来ると聞いている。
- 承認されているものは含まれない、申請が承認されるまでは治療はしない。
- 今回はフェーズ2で治療完遂率が主要評価項目で、実際の有効性は次の第Ⅲ相に

回す。

- 先進医療として承認が下りた段階で臨床試験を開始。

承認とする。

(8) 14-062

JCOG1213「消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド／シスプラチン（EP）療法とイリノテカン／シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験

[申請者：安井 久晃 腫瘍内科科長]

- JCOGグループとしての審査委員会で承認済（資料P121～124参照）。
 - 本試験は消化管・肝胆膵原発のNEC、神経内分泌癌を対象とした臨床試験。
 - 患者さんへの標準治療は確立されていないが、肺の小細胞癌に準じて日本では、イリノテカン／シスプラチン（IP）療法が比較的多く行われているが、世界的にはエトポシド／シスプラチン（EP）療法が、みなし標準という形で一般的に行われている。
 - 日本ではどちらの治療も行われているが、どちらが優れているのかに関しては、ディフェンスがない状態。
 - 今回、これに関して第Ⅲ相比較試験を実施する。それによって白黒どちらか決着が付くか或いは同等でどちらも標準治療として行われるか臨床的には非常に重要なデータが得られると期待している。
 - 切除標本でNECと診断、或いは、生検でNECの成分を有する様な、食道・胃・十二指腸・小腸・消化管、或いは原発のNECが対象。
 - 初発例、および再発例いずれも対象となる。
 - 通常の臨床試験に求められる様な臓器機能が対象となっているが、特別この治療に特異的な対象とはなっていない。
 - プロトコル治療にしても、EP療法もIP療法も既に実施臨床で一般的に用いられているレジユメであり、特に安全性等で問題は無い。
 - 臨床試験として開始しており、全国の1施設として当センターも参加希望。
 - 倫理審査書に実施の年月からと記載しておく事。
 - 比較試験だが、臨床研究の保険には加入できないので、一般診療として行う。
 - 癌なので保障の対象にならない。病院で最適な治療を行いサポートする。
- 承認とする。

(9) 14-068

国立病院機構の看護管理者が実施するダイバシティ・マネジメントの現状と課題
[申請者：藤原 恵子 副看護部長]

- 課題名の「国立病院機構」を削除し訂正します。
- 研究を取り組むきっかけは、労働人口減少に伴い医療を担う人材確保を課題にしており、中でも看護師長が管理するスタッフは看護師に限らず色々な職種が増えており、職種以外に色々な資格を持っていたり働き方が多様化していたり色々な方達を現場の師長は管理している。それらの人達を上手く活用していかないと、今後の医療を担う人材を効果的に活用できないし、成果として上がってこないのではないかという事で、それらの人達を管理している師長が、どういう経験をしてどういう所に視点を持って行けばより良く人材管理をして良い結果が生まれるかと言う事を考えた。
- 共同研究者として、国立病院機構病院とナショナルセンターの合計6施設を対象にしている。
- 5年以上の看護師長経験を対象。6施設で43名。その対象者に説明をし、同意を得て、インタビュー形式で経験を聞かせて頂く。
- インタビューについてはインタビューガイドを作成しており、バイアス等がかからない様に、施設の違う共同研究者が協力を得られた被験者にインタビュー。
- インタビューガイド（添付資料参照）は、およそ35分～40分程度で人材活用で上手く行った経験もしくは、上手く行かなかった経験を尋ね、どういう所が上手く行かなかったか、どういう所で上手く行ったのかの内容をインタビューを通じて確認する。
- 方法としては、師長にかなり看護管理の事を伺うので、そこでの精神的負担等を考慮し、違う施設のインタビューと途中で辞退出来る様に同意書と同意撤回様式

- を一緒に取らせて頂く。
- それぞれの共同研究者の所の倫理委員会を通して施設の承認を得ようとする。全施設の承諾を得られた時点で実施予定。
 - 合計43名の対象者に対し目標症例数を12名としている。12名以上の同意を得られた場合に、12名をどの様に選択するのかを検討している。
 - 上手くいった事例ばかりではなく、上手くいかなかった事例も同時に伺いたい。
- ダイバシティという意味では、物凄く均一な管理者がいて、部下は物凄く均一という構造になっているのではないかと。
- 難しいが、色々な価値観で色々な働き方が多くなっているのが、最初に私達が是を始めたきっかけで、育児短時間を始め色々な方たちが現場で働いており、師長がマネジメントをする上でとても苦勞をしている。どういった苦勞をしているのか、逆に上手くいった事も確認していく事で、私達副部長もそこにどの様に介入していけばいいのか、この中から明確になるのではないかと考える。
- 対象である人の無記名のアンケートではあぶり出せないのか。
- アンケートも考えたが、あまり明確にされていないので、まずは質研究から始めた方が良いのではという様に私達は考えた。
- ダイバシティは欧米に沢山文献があるが、医療関係からもあるか。日本文化と違う為、海外の文献も数個見たが詳しく解らなかったが、色々な理論
- はそこから発生していると見て取れたが、日本文化に馴染まない所もある。
- 師長全員を対象としたアンケートをして、そこからダイバシティを見てその後インタビューを検討する方が現実的で良いのではないかと。
- 解りました。
 - 研究の評価が何名で、どの範囲だからと、データの信頼性が問われていくので、多ければ多い方がいいのかもしれないが、時間の限界と研究の限界として話しながら行っていく。
 - アンケートで全て満たそうという事ではないが、どれだけの話がありそうかという事は把握しておいた方が良い。
 - アドバイス頂いた事を踏まえて、早急に検討します。
 - 実施の可能性と、どれくらい情報収集が必要かを含め再検討を。
- 本委員会にて審議（小委員会条件付承認）

3. 新規申請課題について

(1) 14-050

アピキサバン抗凝固能の指標に関する検討

[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]

- 心房細動の患者において、脳卒中予防に広く抗凝固療法として新規抗凝固能薬が最近多く使われる様になった。（研究計画書P2：背景参照）
- アピキサバン（エリキュース）がよく使用されるが、ワーファリンの場合には、PT-INRモニター使用の検査項目がある。
- プラザキサに関してはAPTTが指標になるのではないかと報告されている。アピキサバンに関しては指標がないと言われており、投与後の採血で凝固時間やAPTTなど、凝固能の指標とアピキサバンの血中濃度すなわち、抗第十ABC阻害活性とは相関しないと論文でも報告されている。
- プレリミナリーデータで、循環器内科で特定指標追跡調査で20例における採血データを検討すると、アピキサバン投与前と後の比較で、プロトロンビントイムのパーセンテージが90～66、APTTが25～27.6と優位に変化している。前から後への変化の度合いから見れば、アピキサバンの効果指標になるのではという仮説のもと、今回はアピキサバンの血中濃度と、PT並びにAPTTの投与前後の変化の度合いを検討する。
- 対象は通常の診療で心房細動でガイドラインに基づいて抗凝固療法が必要な方。
- 保険診療に基づき投与するが、投与前に説明・同意文書あり（資料P9参照）これに基づいて説明し、採血を行う。その採血検体の残りの一部（凝固能の指標が血症となっている）、その一部を保存してアピキサバンの血中濃度を測定する。
- 投与前はアピキサバンの血中濃度は0と思われるので、血中濃度測定は1か月後と3か月後に行う。

- 解析するのは、投与前後のPT・APTTの変化の度合いとアピキサバンの血中濃度が比例するのかどうか。目標症例数は50例。
 - 今後さらにもっと数がこなせて、将来的には出血の実証とカットの関連を見る事ができればと思うが、今回はアピキサバン血中濃度と凝固能の前後の変化の度合いを検討するという事で、症例数50例で計画させて頂いた。
 - 実際、なかなかいい資料がないが、プロトロンビン時間の抗活性化の変化率は、指標になるかも知れないという事で臨床試験を計画。
 - 研究費はあまりかからないので運営費を検討しているが、最後に臨床研究にかかる利益相反自己申告書を提出予定で、私自身は特に200万円を超える研究費はない。
 - ファイザー製薬の関与はあるのか。
 - 特定使用追跡調査で1症例いくらというものはあるが、数万円程度。
 - 特定の薬剤に関わらず寄付金もないのか。
 - 寄付金はスペティックにこの研究に関してはないが、節目にはあるので一応、共同研究者の赤尾先生の利益相反も付ける。
 - 血中濃度は何処で測定するのか。
 - 外注で、1例3千円程度。
 - 抗天然活性はロシュのキットがあるらしく、それで測定する。
 - ファイザーからの奨学寄付金はないです。
 - 外の薬を選ぶ場合は、この研究に登録しない。
 - 特定使用追跡調査は法律に基づいたもので、これは臨床研究です。
 - ワーファリンは選択肢としてあるか。
 - イグザレルトとかプラビクスとか。
 - 過去に使用した物を集めるなら観察研究だが、これからのものは前向き研究か。
 - 血中濃度は同意書が必要なので、前向きです。
 - 健常人のデータはないのか。
 - 健常人では前後で比較していない。スポットで採血したPT/APTTでは、アピキサバン血中濃度は比例しないと論文有。
 - 健常人は1回投与かせいぜい数回投与で、1ヶ月から3ヶ月は投与出来ない。
 - アピキサバン2週間くらいで変わってくる。3日後～1週間で定常状態になる。
 - 過去の論文では比例しないという論文がある。
 - ワーファリンを入れるかは別にして、NOACが3種類出ており、どれを使用してもOKで、それを解析したらアピキサバンだけが終章になるかもしれない。
 - 「この患者さんにこれを選択する」となると選択バイアスがかかり、介入の度合いがなくなる。プロトコルの変更、あるいはP6の健康被害の保障措置で、アピキサバンのみで行くのであれば臨床研究保険に加入をする。
 - どちらかで検討して頂き、本委員会に提出願います。
- 本委員会にて審議

(2) 14-051

わが国における甲状腺機能異常に基づく諸症状の特異性に関する研究

[申請者：田上 哲也 健診部長]

- 内分泌外来で甲状腺疾患として初診した患者さんに対し（P7参照）、症状に関する問診を取っており、これを利用し甲状腺機能と症状の程度と出現頻度を連結して解析する調査。
- このアンケート調査は今後も継続する予定でその調査を一区切りの所で、甲状腺機能と甲状腺の口唇症あるいは低下症でどの様な症状がどの程度出るかを、正常の甲状腺ホルモンの人との比較で、症状の特異性を日本人のデータとして調べて発表したい。
- 後ろ向き研究と記載があるが、以前と今後のデータを含めた観察研究である。
- アンケートだけでなく甲状腺機能と連結する必要があるアンケート調査。
- アンケート調査であり、ホルモンと症状を連結したリストを作成。
- 調査票はなく、データのみ。甲状腺機能と数値が並んだエクセルデータ。
- 統計解析を行なうが個人情報保護される旨を記載。（包括通りの形式）
- 甲状腺の症状は古典的ながら日本人の綺麗なデータはなかなか無い、そこをしっかりと取りたい。
- 甲状腺機能の正常異常は関係なく全てを照らし合わせコントロールとして使用。

- 患者さんの氏名等はなしで、甲状腺機能との相関のみ見るデータを切り出し。
○ 承認とする。

(3) 14-052

生活習慣病におけるEPA/DHA及びミツバチ成分の抗炎症・抗動脈硬化作用と分子機序の解明

[申請者：浅原 哲子 臨床代謝栄養研究室長]

- 生活習慣病においてEPAに関しては抗動脈硬化作用等を報告して参りましたがEPA/DHA（DHAも武田薬品から出している）は山田養蜂所から出ているEPA/DHAサプリメントとプロポリスのサプリメントの比較研究。
- プロポリスとDHA・EPAとそれぞれのプラセボは山田養蜂所から受取り、それをA群・B群・C群・D群とランダム化し、各群20例。
- 対象患者は肥満症・生活習慣病の方。
- 投与期間3ヶ月。
- 調査項目は身体測定・生活習慣・合併症の有無を聞いた上、代謝に関連する血液の測定。それにより、サプリメントのプロポリスがEPA/DHAとどれ差があるか等、抗動脈降下作用について検討する。
- 食品サプリなので、健康被害の保障及び保険は臨床研究保険に加入準備中。
- 山田養蜂所から研究資金を貰っての研究。
- プラセボは外側をあげた、中身は尿酸であるとかの成分です。
- クルクミンの時はプラセボの成分記載があるが今回は如何か。
- エコールで出した時は特に書かなかった。殆ど全く同じ外形で、中身は分解されにくい難分解性のデキストランの様な格好を似せた形体を維持するもの。
- 利益相反がなければ問題ない。
- 小委員会承認で、本委員会で申請して頂く。
- 同意説明文書の（CVD）は不要。
- 介入になるので、同意説明文書に割り付けられるというニュアンスが必要。
- 助成金は財団からなので、COIを提出頂く。
- 財団の研究助成を受けての研究で、プロポリス研究を受けるのはどうなのか。
- 研究助成募集の時から「当社のサプリメントはこんなもの」と記載があり、それを使用して研究助成をする様にと記載あり。
- それはある意味、提供される事なる。会社ではなく財団か。
- はい。山田養蜂所は会社で研究助成金支出は「みつばち研究助成財団」です。
- プロポリスを提供するのは財団？会社？⇒研究助成募集の時から、、、。
- 山田養蜂所から（財団から）研究資金が出て、食品提供は山田養蜂所から出て、無償提供を受ける、提供されたものをキッチリとCOIに記載する事。
- 本委員会にて審議

(4) 14-057

心不全入院中の脳梗塞発症頻度や予後、リスク因子に関する検討

[申請者：濱谷 康弘 循環器内科専修医]

- 心不全入院中の患者さんで、我々の印象としては脳梗塞（ischemic stroke）を発症する頻度が多い印象が有り、報告もある。
- 今回は、発症頻度と予後とリスク因子を検討。
- 対象は2010年10月から2014年4月まで。当院で連続して紀要・採血項目等を残しており、心不全を主病名として入院した連続症例を集め、データを用いて脳梗塞頻度等の検討する。
- 個人データを用いるので、倫理委員会で検討頂きたく申請。
- 入院期間の制限はない。入院期間に発症した脳梗塞が対象。
- 脳梗塞・脳出血・末梢動脈塞栓・心腔内血栓発症の定義は臨床的診断。
- 心不全入院でカテーテル等を施行し、例えば、大動脈弁狭窄症等はルーチンで、MRIを撮るので、そこで偶発的に見つかった脳梗塞は今回は入れていない。
- 研究期間の記載が必要である。調査期間が今年の4月までで、これからデータを解析していつまでに終了するか、研究実施期間を記載する事。
- 心不全と診断が付いたらいつ頃入院するのか。
その日に入院する事が多い。
- 今回の統計学的なドナー内容がどうかという事で、全例をピックアップするので

- 頻度は出る。ケースコントロールスタディーで発症した人と発症しない人の比較する。色んな交絡因子があると思う。
- コホートだとしたらコホートが特異なので、この病院に入院した患者の脳梗塞発症リスクは解るが、一般社会では何とも言えない。
 - リスク因子を検討した時、どういう背景因子があるか、どういうものが説明因子になるか、頻度としては内輪で入院したとなると非常に特殊なケースもある。
 - かなりの例数か。
 - 600～700症例です。うち、発症が解っているものは20弱です。
 - 研究期間と統計解析は、ケースコントロールして検討すると研究計画に入れる。
 - 修正分を事務局に提出する事。
- 承認とする。

(5) 14-063

退院支援の現状と退院調整の遅延・停滞の要因 — 医師と看護師の退院調整への認識の比較から —

[申請者：今井 智恵 1-5病棟看護師]

- 当病棟では看護目標として「退院支援の充実」を上げ、各チームで看護師として関わっており週に一度、入院患者さんの退院支援カンファレンスを実施し、退院支援が必要な患者さんの情報共有をしカンファレンスを実施して関わっている。
 - クリティカルパスを利用していない患者さんの在院日数が長期化する傾向に有り病状的には退院可能でも、自宅の環境が整っていなかったり、自宅に帰ろうとしても家族から看られないと訴えがあり、その時点から転院先や施設を探すので、入院が長期化するケースが多くある。
 - 看護師からも医師とのコミュニケーションが不十分で、患者さんの治療方針や治療ゴールが解らず、退院支援が遅延するケースが多いのではないかという意見も多々出ている。
 - 先行研究を見ていると、他職種の連携や退院調整に関する看護師の知識、早期の看護介入が重要と言われている。
 - この3点についてアンケートを作成し看護師と医師に実施して当病棟にも退院支援の現状を明らかにし、今後の退院支援の円滑化に繋がる研究を行いたい。
 - 基本的には医師と看護師に作成したアンケートを行い取りまとめる。
- (研究計画書P3参照)「平成25年度の当病棟における平均在院日数は10.5日であったが、昨年4月から今年8月までの平均在院日数は47.6日だった」とあるが、こんなに変化があったのか。
- 当病棟は、クリティカルパスからの逸脱なく入院から退院まで終える患者さんが多く、その中で逸脱したりクリティカルパス適用にならなかった患者さんの平均在院日数を調べると47.6日と長期化する傾向にあった。
 - 自分達が問題だと考えるのは、泌尿器科と血液内科が逸脱する患者さんが多く、コミュニケーション不足ではないか。そこで血液内科医師と研修医にアンケートを行い、看護師の認識と医師の認識との相違を見て、次の課題を見いだしたい。
- 10日と47日では患者さんの様子が違うので、コミュニケーションに重点を置くのであれば、書きかえる様に。
- 承知した。
- 認識の違いを知る為にアンケートを作成したようだが、相対応する様に作っている様で作られていない。同じ項目については同じ方面に聞かないと同じタイプが出来ないと思うので再度確認した方が良い。
- 承知した。
- アンケートの前文には目的と倫理的配慮を記載する事。また、記載した上でのアンケートに記入する事で、同意を得た事とするのか。同意書はとらないのか。
- はい。
- アンケート形式としてアンケート目的とアンケート回答で同意と見なす旨の説明の記載を入れる事。
- アンケート形式を再検討頂く。
- 承認とする。

(6) 14-064

働きやすい病棟環境を目指して — 積極的なコミュニケーションにより医師との

連携不足を改善するー

[申請者：田中 美佳 特別個室病棟看護師]

- 特室は全科対応で多くの医師が出入りしているが、先生達が患者さんの元へは顔を出しても、看護師に話す機会が少なく、聞きたい事は電話でのやり取りになったり、患者さんへの対応が遅れる事があり業務がスムーズに行えていない現状で看護師達から働きにくいと不満が出ている。
- 看護師から医師への言語的コミュニケーションで働きかけを増やす事により医師との連携不足が改善したか否かを明らかにしたい。
- 対象者は当病棟15名、方法はアンケート質問紙調査で看護師に実施しその結果から取り組みを考えるが、その取り組みの一つとしてコミュニケーションに関する勉強会を設けている。
- 後は、視覚的に訴えたり、意識を変える声かけ等を考えている。
- その取り組みを行った後に、ナース対象のアンケートで変化を見たい。
- 医師からは声をかけにくく、終わったら早々に退散してしまう雰囲気もある。そういった医師の声も聞かなければならない。自分達の意識を変える事により、その結果を連携が不足した改善によってとの事だが、これはあくまでもスタッフが自分達で「良くなった」と思う事が改善ではないか。
- 病棟の文化として定着させれば良い。救命センターには救命センターの文化がある様に、個室医は特別個室の文化、婦人科病棟もしかり。
- 看護師から医師に、この研究をしていると言えば声をかけやすいのでは。
- 掲示をしてみてもいい。「言語的コミュニケーション強化月間」の様な掲示。
 - スタッフステーション内に掲示します。
- タイトルの「働きやすい病棟環境」だと働きにくい感があるので変更を。具体的には「積極的なコミュニケーションを得る」「特別個室病棟における看護師と医師とのコミュニケーションに関する検討」等々。
- コミュニケーションは相互効果で片方効果ではない。相手側がどう思ってくれたか。「看護師さんが話かけてくれて最近、話やすくなった」というのが相互効果のコミュニケーションの自立、それを図れるといい。
- タイトルを再考して頂く事。
 - 承認とする。

(7) 14-065

終末期がん患者の退院後の生活からみる質の高い退院支援の要素

[申請者：八木 雅代 1-6病棟看護師]

- 病棟の現状として退院支援を地域連携室と相談しながら訪問看護師・ヘルパーを入れたり、物品準備等を行っているが、実際に退院して在宅の様子を聞く機会やその支援で良かったのかを知る事は少ない現状である。
- 今回、退院支援を行った患者の退院後の生活を知る事により、終末期がん患者や家族が退院後に必要な支援を明らかにしたいと考える。
- 目標症例数は10名。対象者の選択基準は消化器がんで当センターに入院歴があり入院中に退院支援を行った患者。
- データ収集法は、カルテから退院支援に関わる基礎データを収集。退院支援に来られた患者さん及び家族にインタビューガイドに沿って、退院後の生活の様子や困っている事や受けて良かった支援について20~30分のインタビューを行う。
- インタビュー内容はボイスレコーダーに録音。
- データ分析は、録音したデータを元に逐語録を作成。
- インタビュー結果から、患者や家族が必要と感じている支援を表す意味の内容を抽出し、カテゴリー化して分析。
- 実施期間、実施場所はH26年10月からH27年3月。外来で行う。
- 本研究の実施に際し、被験者が作成した内容が研究者以外に漏れることがない、話した内容によって不利益を被ることがないことを保障する。
- 終末期の消化癌の患者さん限定で、行った退院支援の実際の効果を検討。
- 協力のお願いが書かれているが、同意書はあるのか。
 - 追って提出します。
- 患者さんのセレクトは退院時にお願いするのか又は外来受診が決まった人をお願いするのか。
 - 退院時にお願い出来る方にはお願いする。

- 退院時等にある程度説明し、同意を得た上で外来でインタビューをするのか。
 - 大半はそのように進める。もし、予約の状況や当日の状況を確認して問題なければ対象とさせて頂くケースもある。
- 退院してすぐの所と長期的な所があると思うが、今回は退院してすぐの支援を対象としているのか。
 - 限定はしていない。
- 終末期は1年程度と記載があるが、一般的に終末期とは1年程度の予後か。
 - はい。見込みとしてそれぐらいが一般的です。
- がん治療で生命機能がおおきく損なわれ、生命予後が困っている人に退院支援が行えるかで、退院時の機能の損なわれ方に重点を置いた方がいいのではないのか。
 - 末期癌で治療によって大きく機能が損なわれる状況は、整形ではない。
- 患者さんの説明文書の中に、自分がなぜ選ばれたかを記載しないのか。
 - 退院支援や終末期という言葉は説明文書の中には入れられない。
 - 当病棟（1病棟6階）から退院している人を対象とするので、当病棟の患者さんは大体決まっているのである程度設定できるかと思われる。
 - 実際、行ってみて次にどの様に繋げるか。
 - 承認とする。

(8) 14-066

テアの実態調査

[申請者：與野木 久美子 副看護師長]

- 日本創傷・オストミー・失禁管理学会の倫理審査委員会で通過。
- 多施設共同研究。
- Skin Tearという分類で、皮膚損傷に関する実態調査。
- 主に高齢者の四肢に発生する外傷性創傷の実態調査の依頼。
- 研究協力約350名の施設で、テアを有する患者さんが対象。
- 手順としては、病棟スタッフの協力を得て（試料P2参照）WOCN「皮膚排泄ケア認定看護師」が写真でテアか否かを最終判断をしながら、調整用紙に添って記載していく。
- 患者情報、施設情報、分析方法については（試料P9～P12参照）添付済みの用紙に添って記入するものと（資料P17～P24参照）の内容についてを看護師が記載し、評価していく。
- 実施期間、H26年10月1日～11月30日の間で任意に設定した1日を調査日とする。
- 患者さんを直接対象とする実態調査であり倫理的配慮について審査を希望する。
- 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への利益・不利益については、安全性の保障、直接患者さんに対して危険を加えない事、プライバシーの保護。
- 写真を撮らせて頂くので、データを匿名化する。
- 集約したデータの情報管理は、倫理委員長 紺家千津子さんが、金沢医科大学看護学部の本研究室の鍵付書庫で管理する。
- メインは患者さんで、どうゆう病院でどうゆうケアをどこまでされているのか等の情報を集める研究だと思われるが、例えば24時間以内の再手術件数等とか、医事課の方で結構なデータが有ると思うが、全部が医事課集約で取れるか否か確かめて頂きたい。
 - 了解した。
- 個々の患者さんへの同意は。
 - 同意は取りません。カルテ上の調査結果のみで、特に患者さんに何かを確認したりはしない。
- HP等に、こういう研究を行っている旨の開示は行って下さい。
 - 対象病棟は全病棟なので、全病棟に掲示するか病院全体のHPで公開する。
- 全身を見るのですね。
 - 主にベット柵での傷や車イスでの傷等の外傷、手術室でのテープの皮膚損傷等。
 - 病棟の協力がかなり必要。病棟ナースが声を上げないと難しい。
 - 各施設からどの位上がってくるかはまだ解らない。未知の世界。
- 情報開示をきちんとして頂ければ倫理的な問題はクリアとなる。
 - 承認とする。

(9) 14-069

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]

- 耐糖能障害（COPD）試験で、消化管出血が1例。
 - 整形外科の臨床研究で、微小な脳出血があり、抗血小板薬を内服している患者さんで高吸収クルクミンが投与されて又、脳出血があった。
 - 高吸収クルクミンに関して、販売元のセラバリュース社が大阪樟蔭大学に委託した研究では、非常に大量の高吸収クルクミン投与を行っても出血傾向がなかったというデータもあるが、ビトロでクルクミンが抗血小板作用を同居したという事従って既に抗血小板剤が入っている患者さんにおいてはその作用を増強する可能性が否定出来ないのではないかと指摘を頂き、今回、臨床研究計画の対象患者さんの選定に関して再検討を加え、臨床試験計画書並びに同意説明文書を改訂。
 - これまで出血が起った患者さん全てを除く。
 - 除外基準に、抗血小板剤2剤以上・抗血小板剤1錠と他の抗血栓薬を内服している患者さんは除く。
 - 過去に微小な脳出血がないかどうかを、MRI検査で評価し、そういった起用があり抗血小板剤を内服している患者さんも除く。
 - 説明文書（P27参照）にも、こういった内容を記載。
 - これらに該当する患者さんは除外される旨の説明も加えた。
 - 改訂は以上です。
 - 14-070（心筋梗塞・心不全）も全く同様の改訂です。
- 脳の微小出血は何を基準に確認を。
- 画像のみです。
- 高血圧性心疾患で、高血圧で心臓が大きくなっているの、スクリーニングでMRIは行ってもいいのでは。
- 保険適応で行った患者さんのみを対象に。確認なので全てを対象ではない、登録しない。
 - 選択基準に追加文「なお、下記の除外基準に抵触するかどうか判定のため、脳MRI検査にて脳出血の有無が確認されていること」とあります。
- 承認とする。

(10) 14-070

DDSクルクミンによる心不全治療法に関する研究 — 陳旧性心筋梗塞症患者における左室機能に対する影響の検討 用量設定試験 —

[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]

- 14-069に割愛。
- 承認とする。

(11) 14-071

病診連携を終了した患者の腎予後

[申請者：八幡 兼成 腎臓内科科長]

- CKDは早期発見、早期治療が必要な疾患概念である。
- そのためかかりつけ医を含めた非専門医への啓発が必要でありその一環として、かかりつけ医と専門医の2人主治医制を取る病診連携が行われるようになった。
- 当院でも2011年2月から連携パスを開始、400名以上の患者さんが適応。
- 連携パスや講演会を通じて院内外からの紹介患者が増加している。その一方で全てのCKD患者を一律に長期間連携で診療することは医療コストの面からも適切ではなく、末期腎不全ハイリスク患者を抽出していくことが重要である。
- これまでの報告で蛋白尿の存在が強いリスク因子であることが解っている。そのため、逆に蛋白尿が少ない患者は平常はかかりつけ医のみの診療でバリエーション発生時のみ専門医診療でもよい可能性がある。
- その考えに基づき1~2年の連携の後、当院受診を終了する患者がいるが、その判断が正しかったのかを調査したい。
- 対象としては、病診連携を終了した患者。
- 方法は、連携先のかかりつけ医に連携終了後1年毎の血清Cr、蛋白尿を、調査しうる期間で情報提供を依頼する。要は、連携先のドクターに問い合わせる。

- 審査希望理由、当院を受診していない患者さんからの同意を取ることが難しいので、それに関してどのような対応をすればよいのか。
- 医療連携受診は診療の如何い一環として行っているが、診療情報を当院を受診しない後にも診療情報と提携をお願いする。
- 診療なのか。それを発表されたりすれば研究になるが。
- 取り敢えずは年に2回のかかりつけ医との講演会で発表・報告を計画している。どの程度結果が得られるか解らない。取り敢えずは医療連携の講演会ではかかりつけ医に結果の発表と報告を行う予定。
- 他施設の先生方が入られますので臨床研究です。情報提供は個々で同意を取れないので、病院でこれこれやっていますと情報を出せばそれでいい。
- かかりつけの先生の所に京都医療センターとの連携を行っており、そのデータを提供することがありますという事を先生の方で作って頂き、医療機関で掲示して頂ければ宜しいかと考える。
- いずれ集計したものを勉強会で報告させて頂くと記載があれば。
- 「病診連携を終了した患者の腎予後の研究」研究として提出。
- 研究計画書は研究という形で、新たに作成して添付を。
- 承認とする。

4. 中央倫理審査委員会報告

- 14-060
ヒト2型糖尿病性腎症（糸球体硬化症）発症遺伝子の同定に関する研究
[申請者：服部 正和 糖尿病研究客員室長]
- 資料に沿って説明

5. 有害事象報告

- 13-04
クルクミンが変形性膝関節症に及ぼす影響についての長期臨床研究に係る有害事象報告及び研究継続について
[申請者：中川 泰彰 外科系診療部長]
- 体重120キロで大きな患者さん。骨移植その他を行っていたが、くっつきが悪く再骨折した。
- クルクミンの骨に関する作用は、骨吸収を押さえる作用はあるが、骨形成を押さえる作用は今まで知られておらず、この患者さんの特異的な事故と安全委員会で判断。
- その見解について外部委員の先生方にもお伝えして、臨時の倫理委員会の意見書を頂いた。
- 結果としては骨折に関連した文献を拝見させて頂いたが、今回の事象を説明すると、クルクミンは直接関係ないのではないかという事で、本研究継続と判断。

6. 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
- 学会及び研究会の症例報告・ケースシリーズ報告は薬剤科の方で報告あり。
- 学会発表その他、NICUの方が新生児学会で発表。
- 使用成績調査、薬剤師状況、、、問題あるケースはない。
- 申請書はファイナル？⇒まだファイナルにはしていません。画像と一緒にする形式を医局会に提案する予定。

以 上