倫理委員会議事要旨

開催日時　　平成２６年１０月２０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、島津臨床研究センター長、
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．小委員会審議事項報告・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）の有効性およ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26年8月25日付承認課題(受付番号11-033）の承認事項一部変更。
- 日本全国で約３２００例の症例で３年前に２種類の溶出性ステント試験を行いフォローアップして論文化が進んでいる。
- 元々３年間の追跡の予定で、ステントで何か血栓とか再狭窄の事で差が出るか見たが、なかなか差が出にくいという事で、５年・１０年という単位で是非追跡をしたいとの話があった。
- 追跡に関しては非常に起る頻度が少ない事象に関しては、長くみなければなかなか事象が解らない。それに付いては意義があるが、ただ当院の倫理委員会も５年先１０年先の倫理委員会の状態も把握出来ないので、３年毎で更新して頂く。

○　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26年9月3日付承認課題(受付番号12-023）の承認事項一部変更。
- Ｈ２４年に承認された課題。
- 研究期間の変更、来年３月まで期間延長。
- 一部、共同研究者の異動あり。訂正済。

○　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26年9月3日付承認課題(受付番号12-059）の承認事項一部変更。
- Ｈ２４年１０月１５日付けで承認。
- 来年の３月まで１年間の期間延長希望。
- 既存のデータ収集のもの。

○　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26年9月3日付承認課題(受付番号13-042）の承認事項一部変更。
- サンプル収集期間を、今年の３月までから来年の３月までに延長。
- 研究期間も１年延長。
- 既存のサンプルを使用する研究。

○　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26年9月5日付承認課題(受付番号12-012）の承認事項一部変更。
- Ｈ２５年１１月１８日承認。

◉ 現在１４００例を目標にしているが、ホルモン単独とホルモン剤＋ＴＳ－１の再発症例で最近の治療成績が良く再発が少ない。
◉ 実際、１４００症例をプロトコール上、１８００症例まで増やす。
◉ 当院では４症例の登録。
◉ 試験期間は２０２０年まで。
◉ ホルモン療法は５年間行うので、２０１５年にエントリーを終了すると、全て終るのが２０２０年となる。
◉ 先進医療の扱いで、将来的には保険に組み込みたいという事で、追加資料に承認書（京都大学の変更承認書）、と先進医療の変更に係る届出も認められたとの事であったので特に問題はない。
○　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26年9月11日付承認課題(受付番号12-064) の承認事項一部変更。
◉ 腎臓の悪い患者さんで、なるべく造影剤を使用したくないという事で、それをいかに極少量で行えるか。
◉ 目標症例数を２００例に設定しているが、十分に達しておらず約半分。
◉ Ｈ２６年８月３１日まで、期間を延長。
○　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 １４－０５３
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］
◉ 心臓心不全・突然死の予測が一番大切で、心房細動や心房粗動といった突然死が主にある。現在では植え込み型のペースメーカーが出来ており突然死の予防が行われている。
◉ 本当に埋込型のペースメーカーが必要な患者さんかどうかについて、予め予知できる又は予知したいというのが研究目的。
◉ 実際にホルター心電図で２４時間のウェイトバックを装着して、２４時間心電図をモニターする。それで得られる指標が３つ程あり、その指標を実際にホルター心電図をした患者さんの資料を取って、１年・２年の追跡を行う。
◉ 公的資金の助成はなく、心電図学会の方の応援サポート程度。
◉ 日常診療で行われるホルター心電図に関しては、検査した上で主治医の判断で登録が行われる。
◉ 非常に高価な治療に対して全段階でリスクが評価出来るか、非常に重要な研究。
◉ 小委員会承認で本委員会報告とさせて頂いた。
○　承認とする。

② １４－０５４
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：外科：坂井先生の指導。
京都大学の倫理委員会承認添付。
◉ ２０１０年から２０１１年の手術についてレトロスペクティブな後ろ向きの解析研究。
◉ 後ろ向き症例のデータを収集し、実際に開腹手術と比較してどの位のメリットがあるのか、しっかりとデータを出す研究。
◉ レトロスペクティブで、既に診療情報として登録のあるデータを利用する研究であるため、小委員会承認・本委員会報告。
○　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 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy Statin and Eicosapentaenoic Acid(RESPECT-EPA)
［申請者：阿部　充　循環器内科医長］
◉ 多施設共同研究。
◉ メイン施設は、順天堂大学：代田先生。

- ◉ 承認書添付済。
- ◉ 実際のプロトコールでＥＰＡの比を取り、低い人と高い人では、低い人の方がリスクが高い。（資料Ｐ１１参照）
- ◉ 試験デザインに割り付けをして、割り付けをした高い人と低い人で、ＥＰＡ群と対象群で割り付けをされ、ランダム化される。
- ◉ 保健管理をしており、有害事象の場合は保険対応となる。
- ◉ 主任研究施設や参加主要施設の倫理委員会にて既に承認済み。

○　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ール改訂に伴う再審査
[申請者：畑　　啓昭　外科医師]
- ◉ ＪＣＯＧ共同、実際に日本臨床腫瘍研究グループで幾つかの試験が行われており胃全摘の場合、通常は脾臓を合併切除するが、した場合としない場合で生存率が上がるのか。それについて感染症リスクが増えるかも知れないが、そこに伴うリンパ節への転移等の可能性はもし残した場合はリスクは少しあるかも知れない。
- ◉ ５年間の経過を見る試験。
- ◉ プロトコール改正の変更点は、エンドポイントの『無再発生存期間』を追加。
- ◉ 実際に『無再発生存期間』と腹膜再発は、検査で検出しにくい為、最初は入れない事にしていたが、最近の論文では『再発生存期間』を設ける事が多い。
- ◉ データは全て登録終了し２０１４年度４月以降の最終解析を行う時点になって、論文化の為にやっておかなければならない作業が入ってきた。
- ◉ 脾摘をする事による合併症と脾摘をしない事による微小転移の方法で、どちらがどうかを最終的に決める。
- ◉ 既に登録されているデータを解析する研究。
- ◉ 主任研究施設における倫理委員会は承認済。

○　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]
- ◉ 外科の症例は全国で、外科のナショナルデータベースとして登録されているが、実際に細かい大腸癌の方で、どの部位でどの程度の転移になってどうかという細かい治療成績は得られない為、京都大学関連施設でレトロデータ（２０１３年1月～２０１４年7月まで）に関して、統一したフォーマットでデータを集積している。
- ◉ 研究に参加をしている事をＨＰで公開しておく。
- ◉ 患者さんの個人データが特定出来ない様に、識別番号で行う。
- ◉ 主任研究施設の倫理委員会は承認済。

○　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]
- ◉ 主任研究施設は、三重大学担当。
- ◉ 観察研究。
- ◉ 実施期間は２０１４年５月～２０１５年４月まで。
- ◉ 患者さんに同意を頂いて、フォロアップデータを試験。
- ◉ 特定薬剤を使用する訳ではなく、今回の研究助成は第一三共が関わっている。
- ◉ ＣＯＩを付けて頂いた段階で、小委員会承認、本委員会報告とします。

○　ＣＯＩをつけて頂いて小委員会承認、本委員会報告とする。

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]
- ◉ 主任施設は、近畿大学。
- ◉ 承認済。
- ◉ 多施設共同研究。
- ◉ 漿膜浸潤まで行くと腹膜の浸潤になるだろうという事で、再発を防ぐ手法としてパクリタキセルの腹腔内投与が開発されており、現在、先進医療でも行われている治療で当院

でも行われている治療。
- その関連研究で、事前に腹腔鏡を見て腹腔内投与治療を行い、その後の経過を見る。
- この試験についても、先進医療の申請をされている。先進医療として承認された時点で当院での臨床研究を開始する。

○　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）療法のランムダム化比較試験
[申請者：安井　久晃　腫瘍内科科長]
- 神経内分泌腫瘍というのはなかなかやっかいな病気で、その中の癌の方で、かなり予後が悪い患者さんを対象として、エトポシド／シスプラチン・イリノテカン／シスプラチン（肺癌の小細胞癌に使用する薬）の化学療法を比較して再発や悪化を止められるか。
- ＪＣＯＧグループで計画され、国立がん研究センターの倫理委員会承認済。
- ベースもほぼ整っており、日本でも両方の試験が行われているいるが、どちらが優れているかはまだエビデンスが十分ない。
- 両方とも同じ様に、ある程度の有効性はあるだろうと予想されている。

○　承認とする。

⑨ 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]
- 初診で来られた甲状腺疾患の患者さんに、症状のアンケートで多項目に渡って、甲状腺機能の異常の症状について５段階で、甲状腺機能と連結して評価しようという研究。
- 甲状腺機能の症状は色々と古くからあるが、日本人で確立されたデータはなかなかないので、改めて取り直す為の研究。

○　承認とする。

⑩ 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]
- 実際に当院で入院された心不全の患者さんで、入院中に脳梗塞を発症する頻度や起したのは、どういうリスクがあるのかについて検討する。
- ２０１０年１０月～２０１４年４月までの当院でのレトロデータを解析する。
- 心不全で入院患者が６００～７００例で、明らかに脳梗塞を入院中に発症したと解っているのは２０例弱。
- ケースコントロールスタディーにしようという話だったので、訂正して修正分を提出して頂く予定。修正分が提出した段階で承認とする予定。
- 中身としては、これらの症例について、心不全で入院した患者さんで、脳梗塞を発症した患者さんと発症しなかった患者さんとの比較をする必要があるので、その事について研究計画を修正の上で再度提出していただく。現時点で議論最中という事で、承認ではなく保留とします。

○　保留とする。

⑪ 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]
- 看護研究。
- 医師に向け、退院支援の現状をどう認識しているのか、病棟の看護師さんがどう認識しているのか、それをよりよい退院支援に持って行きたい。
- アンケート調査。
- 基本的には同意を取らずにアンケートを行う。

○　承認とする。

⑫ 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－
[申請者：田中　美佳　特別個室病棟看護師]
- 特別個室は非常に多方面の診療科に関係しておりドクターが出入りしているので、なか

なか医師と看護師のチームのコミュニケーションが難しい現状を解決したい。
◉ 特別室個室の看護師さんの実態に関するアンケート調査をさせて頂いている。
○　承認とする。

⑬ 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]
◉ 退院支援を行った患者さんの退院後の生活状況を知りたいという事で、消化器癌で入院歴があり、入院中に退院支援を行った患者さん１０名を対象にインタビューを行って、内容について検討したい。
◉ インタビュー内容については（資料Ｐ６参照）。
◉ 具体的にどう良かったのか悪かったのか、実際どうだったのか。自分達がやっている事の意義をもう一度振り返りたい。
○　承認とする。

⑭ １４－０６６
テアの実態調査
[申請者：與野木　久美子　副看護師長]
◉ 皮膚損傷の井関しての実態調査。
◉ 特に高齢者の四肢の損傷で、摩擦やズレによって生じるテア。
◉ 実際に各施設で、日本損傷・オストミー・失禁管理学会の実態調査に関して調査依頼があり、当院においても、Ｈ２６年１０月１日から１１月３０日の期間で、任意の１日を調査をする。
◉ 皮膚・排泄認定看護師がおりますので、この認定看護師と協力頂ける病棟スタッフで調査を行う。
◉ 写真を撮らせて頂くので、データの匿名化行う。
◉ 情報開示もしっかりと行う事とする。
○　承認とする。

⑮ 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]
◉ クルクミンの製剤に関しては、長谷川先生・整形外科の中川先生の方でも治験を、実際に臨床研究を行って頂いている。
◉ 幾つか出血に関する有害事象があったので、この研究についても除外基準で、抗血小板剤を２剤以上、或いは抗血小板剤と他の抗血栓薬を内服している者や、脳出血の既往があり高脂血小板剤１剤を内服している患者さんについては除外し、安全性を確保する。
○　承認とする。

⑯ 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同様の除外基準をいれました。
○　承認とする。

⑰ 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・慢性腎臓病患者さんには、かかりつけを含めた非専門医との連携を積極的に、２０１１年～連携パスを使って４００名以上の患者さんが適用になっている。
◉ それらのフォローで、連携が終った方について連携して良かったのか。例えば、非常にタンパク量が少なくリスクが低い方については、かかりつけの先生にお願いしているがその判断で良かったのかどうかについて、かかりつけの先生とのやりとりで、その後のデータも見せて頂きたいとの提案。
◉ 非常に良い事であるので、是非お願いしたい。
◉ 差替え資料（評価項目）の提出を頂き、かかりつけの先生と連絡を取る。
◉ 研究計画書、差替え資料提出済、承認とする。
○　承認とする。

３．本委員会審議課題

① 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］
- ◉ テーマを変更『働き方の対応性をチームに活かし成果に繋がるための看護師の持つべき視点』の課題名に修正しています。
- ◉ 小委員会提出段階で、ダイバシティ・マネジメントという事で大きな括りで捉えていたが、これは６施設（近畿の国立病院グループと循環器病研究センター施設）の副看護部長が看護師長に対しインタビューを通して日頃の看護師スタッフの管理や、今はかなり多様な働き方の方がいるので、どの様な管理・困難があるのか等をインタビューを通して確認しようと当初は計画をしていたが、（当初の計画書Ｐ１参照）多様な人材というところをかなり大きな定義で捉えていたので、大きすぎて難しかった。インタビューで行う事のバイアスとインタビューで副看護部長が看護師長に確認をするので施設は違っても匿名性の確保がかなり難しいのではないかという事。
- ◉ やはり上司・部下の関係が否めないので、本来の事がインタビューを通しても言いにくいのではないかというご指導を頂き、今回は焦点をかなり絞り（差替えＰ１参照）今回はダイバシティ・マネジメント多様な人材ではなく、働き方の多様性という事で、特に直近、雇用の質向上等に向けた法的整備がなされ職場環境が進められている中で、看護の中でも働き方の多様性・雇用形態・勤務形態等様々な看護師がかなり多くなっている事を踏まえ、そのいろんな看護師を管理・監督している看護師長達が、日々どの様な事に苦労しているのか。そして、看護チームの中でその人の持っている能力をいかに活かして行こうとしているのかという事を、今回はインタビューではなく対象６施設の該当看護師長８８名がアンケートという形を取り、日々の中での困難であったり上手くいった所はどんな所なのかをアンケートを通して確認しようと思っている。今回はアンケートなので個人の特定は出来ないと思うが、施設を特定出来る事も問題だと考え別納郵便を取って、どこの施設から来た物かも解らない形で倫理的な面を確保して行おうと考えている。
- ◉ この調査用紙から私達が知りたかった内容は「働き方の多様性」と限定したので、雇用形態の多様と勤務形態の多様に焦点を置き看護師長が困難と感じている事もしくはチームが上手くいった事を聞きだす事で、将来そういう人達がいる中で看護チームの生産性の向上を計って行きたい事を狙っている。色んな人を、どうすればチームで上手く成果を出して行けるか、その答えが導き出せたらいいと考える。
- ◉ 目的としては「多様な働き方」を選択している看護師を、管理・監督している看護師長の経験を通して看護師の個々の能力をチームの中で活かし成果に繋げているかを知る。看護師長が持つべき視点を明らかにする研究を考えている。
- ◉ 最初の計画はかなり大きく研究としてまとまるのか、小委員会で意見を出して頂いたが焦点を絞って倫理的問題は調査票でアンケートに答えて頂く、アンケートを答えて頂いた方は同意が得られたとみなすので、倫理的ハードルは非常に低いと考えられる。
  る様な因子が多く問題があるだろうという事で、本委員会に提出頂いた次第。
- ➡ Ｐ３の４）の３行目に「公開すること」とあるが、データの公開か。
- ◉ 学会での発表（公開）という意味です。
- ➡ 施設数も限られており経験年数である程度、個人が推定される可能性も無いわけでは無く仰る事も解るが、匿名化・個人を特定されない様に配慮でいい。
- ➡ 記述式の所にいかに成功体験・失敗体験を書いて頂けるかが一番のポイント。
- ➡ 研究を行う事に関して、倫理性は問題ない。

<u>○　承認とする。</u>

② 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］
- ◉ （試験計画書Ｐ２・全体Ｐ３に背景記載、参照）
- ◉ 心房細動の患者に脳卒中予防として新規抗凝固薬、ワーファリンに変わる様な薬という事で当初はモニターが不要で取り敢えず投与していればいいという事であったが、肝腎機能が低下した患者では、新規抗凝固薬が血中濃度が非常に高くなり出血の合併症があると解ってきた。新規抗凝固薬に関してもしっかりとモニターする方が安全に使用出来るのではないかという意見も徐々に広まりつつある。
- ◉ 新規抗凝固薬にもいくつかあり、プラザキサ薬はＡＰＴＴが指標になるのではないかと言われている。
- ◉ アピキサバン薬においては、モニターとするものがないのではないかと、これまで言わ

れて来ました。
◉ 採血したアピキサバンの血中濃度が、通常の検査での凝固能：プロトロンビン単位とか活性化プロトロンビンＡＰＴＴとは関係がないと報告されていた。
◉ アピキサバン投与前と投与後で見ると、アピキサバン５mg以上投与した人において、投与前と投与後ではプロトロンビンtime・活性化プロトロンビンtime共に、優位に変化していると解った。
◉ スポットでの採血では解らなかったが前後で計ってみると優位に変化している。
◉ 今回はアピキサバンの血中濃度と、前後のＰＴ並びにＡＰＴＴの変化の度合いが比例しているのではないかという事を確かめるのが今回の目的。
◉ 方法は採血のみ。通常の保険採血でＰＴ／ＡＰＴＴ等を測定し、その残りの検体を保存して外注で抗ＦＸａ活性を測定し、その抗ＦＸａ活性からアピキサバンの血中濃度を求める。
◉ 前・１ヶ月後・３ヶ月後に、通常に副作用がないかの採血を行うので、その時にＰＴ／ＡＰＴＴを測定し、その時に抗ＦＸａ活性も測定する。
◉ 前は必ずしも、抗ＦＸａ活性は０ですので不要。
◉ 抗ＦＸａ活性は１ヶ月後・３ヶ月後、ＰＴ／ＡＰＴＴに関しては前も計る。
◉ 前回の小委員会で指摘頂いた、ＮＯＡＣが沢山有ってその中でアピキサバンを選択するのであれば介入に相当するのではないかという事で、臨床研究保険への加入が必要ではないかとの事であったので臨床研究保険へ加入する。
◉ アピキサバン以外のＮＯＡＣも全て含めて行うなら必ずしも介入にならないとの意見も頂いたが、今回はアピキサバンに絞って臨床研究の保険に加入するという事で、見積りを行った。
◉ 新規抗凝固薬の中でアピキサバンをターゲットにして、その凝固能が何らかの指標、特に今回はＰＴとＡＰＴＴが動く可能性がありそれが評価の対象に出来るのではないかという研究を計画。
◉ １剤のみを選ぶという事なので、患者さんにたまたまそれを選択するという事だが実際に臨床研究で１剤のみとなれば臨床研究の範疇に入るので臨床研究の保障の保険に加入して頂き、もし何らかの不都合が生じた場合はその保障を持って使用する事も出来る形にして頂く。
➡ 前後で見た場合の変化幅と、実際にＰＴ／ＡＰＴＴの変化幅と、抗ＦＸａ活性がどれくらいの相関があるのか。かなりの個人差の中に埋もれてしまっているのか。
◉ 過去のデータで、５mg×２錠を飲んだ方においては前後で優位に動いている。
２．５mg×２錠で投与した人は動いてないという事から、投与量と変化は比例している可能性はあると思う。ただ投与量が少ない場合にはＰＴ／ＡＰＴＴではディレクション出来ないという事になるだろう。
➡ すると主には安全性を何らかのモニターに出来る可能性の有無を検討するという事が一番大きいですか。
◉ その通りです。
➡ Ｐ１４の３番を『無』になっているが赤尾先生の分で、年間２００万越えており『無』ではなく『有』です。講演に行った人も『有』になっています。分担研究者に当然なりえますのでＣＯＩを修正し提出下さい。
◉ 承知した。
➡ なかなか良い指標がなく皆が困っていると思う。実際、消化管出血等結構ある。隠れている、オープンに出て来たレトロで良い指標を探して頂き、トライアルして頂いて目安になるものを探して頂きたい。
◉ 修正分を事務局に提出して下さい。
○　本委員会承認とする。

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]
◉ 差替え分、追加分の資料参照。
◉ 対象患者がＢＭＩ２５以上、２０才～８０才未満。
◉ ＥＰＡの研究は今まで数多く行ってきたが、今回、ミツバチの成分にもプロポリスというものが有、抗炎症作用も少しずつ論文が出て来ている。
◉ プロポリスとＥＰＡ／ＤＨＡそれぞれの錠剤（サプリメント）を山田養蜂所から貰いそれぞれの抗炎症・抗動脈硬化作用プラス、そのプロポリスプラスＥＰＡ／ＤＨＡの層化相乗効果を３ヶ月で検討します。
◉ 小委員会で利益相反の用紙がないと指摘があり、利益相反用紙を追加。山田養蜂所の方から研究助成があり採択されたのでそれに基づく研究であり、研究資金はミツバチ研究

助成基金２００万から主に行う予定で同意文書に記載し、利益相反用紙を追加した。
- ◉ 主に糖尿病外来の先生で行うが、主治医は解らない様に研究補助員のみ解る様に無作為化研究を行う。
- ◉ 患者さんも医師も解らない、二重盲検です。
- ◉ 追加資料改訂を行った。
- ➡ ＳＳとして、ＥＰＡ／ＤＨＡ・ミツバチ成分がどこでどうなったか患者さんへメリットがどれくらいあると予想されるか。
- ◉ 肥満外来においてＥＰＡ／ＤＨＡはご存じの様に青魚。そういう成分は既に我々も外来で参考文献にある様に、多数抗炎症効果・抗動脈硬化作用を当委員会も発表してきた。それはオメガ３という良い脂肪酸がＥＰＡ／ＤＨＡにあり、これが様々な作用機序も同定して来たが、抗炎症・抗動脈硬化作用がよりメタボリックシンドローム・肥満の人に良いという事を報告して来た。
- ◉ プロポリスの方も例えば化粧品になっていたり、ハチミツ自体が健康に良いとサプリメントが存在するが、その中の成分が本当に良いのかどうかを今回、ＥＰＡ／ＤＨＡと比較して抗炎症効果や不妊治療に良いという話は少しずつ有るが、本当に我々がよく見ていた脂肪細胞から出てくる悪いホルモン（アディポサイトカイン）や炎症ホルモン等にどの様な影響があるのか、又、糖代謝や脂質代謝を良くするのか、肝機能等も良くするのかなどを当院の糖尿病センター外来で診て行こうと思う。
- ◉ 今回の試験方法は２×２なので、プロポリスが入っている入っていない、ＥＰＡ／ＤＨＡが入っている入っていない４つに分け、両方それぞれの効果と両者併用の効果を一緒に見ようという研究。
- ◉ 各群２０例で、全部で８０例を予定している。
- ◉ 錠剤は全て、山田養蜂所から送られる。
- ➡ 健康補助食品なので薬ではないが、一応、臨床研究保険に加入して頂く。
- ◉ 試験期間は３ヶ月。

○　承認とする。

４．中央倫理審査委員会報告

① 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　神経内科医長］
- ◉ 中央倫理審査委員会で承認となりました。

５．その他

○ 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
- ◉ 薬剤関係の方から研究発表に係る報告をまとめて提出頂いている。
- ◉ 資料に沿って説明。

○ 今後の倫理委員会の開催日程について
- ◉ １２月の本委員会は第３月曜日。
- ◉ ２月の本委員会は第３月曜日は当院の医療監視の日になっているので、２月については１７日（火）に変更を予定しております。

以　　上