

倫理委員会議事要旨

開催日時 平成26年12月15日(月) 15:00~16:20

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、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) 14-002

胆道がん切除例または非切除例におけるPD-1抗体免疫染色と生命予後に関する検討
[申請者: 成田 匡大 外科医師]

- 平成23年4月18日付承認課題(受付番号14-002)の承認事項一部変更。
- 実施期間の変更を希望。
○ 承認とする。

(2) 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24年4月16日付承認課題(受付番号13-032)の承認事項一部変更。
- 変更事項で症例数の変更。
○ 承認とする。

(3) 14-004

腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験(SOX+IP PTX)
[申請者: 安井 久晃 腫瘍内科科長]

- 平成24年10月15日付承認課題(受付番号14-004)の承認事項一部変更。
- 実施期間が2015年の1月が2016年の1月に延長。
- 今回、オキサリプラチンが適用外から8月頃に保険適用になったのでプロトコールが変更になった事に伴う申請。
○ 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) 14-074

SUNRISE registry(Status of Antiplatelet Therapy in patients with Various Kinds of Surgery after Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting stent implantation)ゾタロリムス溶出性ステント留置後の様々な手術の経過をみる多施設共同レジストリー

[申請者: 阿部 充 循環器内科医長]

- 主任施設で承認済。
- 入れているステントの種類によって、抗血小板剤の反応等、色んなイベントが違うという事で、今回はResolute Integrityステントに関して実際現状としてどういう対応がなされているのか、どういうイベントが起っているのかを記録して行きたいという主旨。
- ステント会社との関係についてCOIは、主任研究施設より特に問題なく承認されいるとの事。
○ 承認とする。

(2) 14-075

サリドマイド胎芽病患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究

[申請者：田上 哲也 健診部長]

- 検診センター前川先生から引継研究であり、問題なし。
- 検診センターにて前川先生の時から続いて行われている継続研究。
- 厚労科研の継続研究。サリドマイド被害者の大半、50才以上の中年者。
- 以前の整形外科的問題意外に内科的な高血圧・肥満・脂質代謝異常等の生活習慣病である等、内科的な問題が出て来つつある。
- 今回は人間ドック検診に加え、整形外科・内科、両方の観点から見た患者における心の健康とQOLに関する検討。
- 前回3年間の研究に加え、QOLのアンケートが追加された。
- 中央、国立国際医療研究センター倫理審査申請書（P9参照）承認済。
○ 承認とする。

(3) 14-078

非結核性抗酸菌症の細菌学的有病率に関する地域間較差

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医師]

- 京都大学との共同研究。
- 目的、非結核性抗酸菌症の地域間格差があると従来より言われているが、実際の正確なデータがまだ日本ではしっかりした物がないという事で、まずは関西地区を中心に地域間、特に都市部と周辺の間部においての有病率を検討する。
- 場所セッティング、都市部として京都市内、山間部として京都大学関連施設の中で一番人口が少ない地域である赤穂市を選択し、両方の都市間の細菌学データベースを用いて、地域間格差・菌自体の検出率を比べる研究。
- 用いるデータは、各病院が持っている検査室レベルでの細菌学的データベース。
- そのデータベースから実際に非結核性抗酸菌症の診断基準を満たす症例が年間に何症例あるか。満たさないけれども陽性になっている症例が何症例あるか。年齢性別等を加味した物をデータとして使用する予定。
- 実施期間、承認日から2年。京都大学の承認では2015年の12月31日迄を研究期間として予定している。
○ 承認とする。

(4) 14-079

肝切除後肝不全予測に関する外的妥当性の検証

[申請者：成田 匡大 外科医師]

- 2007年以降の症例のデータベース。
- 肝切除後の肝不全予測に関し、血小板値の有用性及びICG排泄試験の非有用性の外的妥当性を多施設における2007年以降の症例データを用いて検証する。
- 京都大学が主幹となり関連病院の中でこの研究に参加意志を示した施設で、合計300例を目標症例数とする。
○ 承認とする。

(5) 14-080

日本における急性うっ血性心不全入院患者の多施設レジストリ及び前向きコホート研究— Kyoto Congestive Heart Failure (KCHF) Study —

[申請者：井口 守丈 循環器内科医師]

- 京都大学循環器内科との共同研究。
- 本邦では高齢化社会と成なり、高齢心不全患者が目立つ一方で、心不全患者も様々で、左室収縮機能が保持されている（preserved ejection fraction）と呼ばれる方や、保たれていない方、30%を切る様な重症の心不全の方等、様々だがそれぞれの方によって治療法が大きく違うとされている。
- その様な治療法も（preserved ejection fraction）に対しては、治療法がまだ確立されていない、重症心不全患者に対しては人工心臓のデバイスの導入も検討されるという事で管理方法が大きく変わりつつあり、本研究を通してデータ収集

及び、患者の予後がどの様になっているのか等を調べる。

「Kyoto Congestive Heart Failure Study」である。

- 対象としては、急性うっ血性心不全で入院となった症例の全てを対象としておりACS急性冠症候群及び入院時の体温37.5度で、感染症を示唆させる様な所見。若しくはマスキ腎不全患者と20才未満の患者を除外対象として、登録までの段階は除外基準はなく、急性うっ血性心不全で入院となった患者の全例症例を対象としており、除外基準を元に前向きにコホート展開していく研究内容。
 - 2014年9月～2015年8月の1年間に急性うっ血性心不全で入院となった患者を全例登録し、データ入力及び、データで構築を行い、除外基準を元に除外されなかった患者は12ヶ月間の追跡調査を行なう。
 - 2段階のレジストリー、コホート研究。
 - 研究開始より2年時点で、追跡調査を予定している。
 - 研究主体は京大病院。
 - 急性うっ血性心不全の患者さんを全例登録して、その中で追跡調査をする。
 承認とする。
-

(6) 14-084

先進医療として施行された大腸ESDの有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究（前向きコホート研究）

[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]

- 日本消化器内視鏡学会からの要請で、先進医療として施行された症例が当院でもあり、その方々の長期予後についての調査。
 承認とする。
-

(7) 14-085

潰瘍性大腸炎における腸炎関連性発癌(colitis associated carcinoma:CAC)に関する多施設共同後ろ向きコホート研究

[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]

- 京大との共同研究。
 - 京大の倫理委員会承認済。
 - 京大関連施設等で、潰瘍性大腸炎は発がんしやすいので、発がんした人の調査を過去に遡り、病歴年数や調査内容・免疫抑制剤使用有無等を調査。
 - 後ろ向き観察研究。
 - がんのあった人を抽出して、過去に遡りデータを匿名化して京大へ送る。
 - 後ろ向きコホート研究、2004年～2014年、の過去の症例。
 承認とする。
-

(8) 14-087

消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査

[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]

- 日本消化器内視鏡学会承認書添付あり。
 - 5年毎に内視鏡学会から全国の指導施設（1000～1200施設）に送られてくる。今回、学会から倫理委員会に提出するよう指示がありました。
 - 今回から浜松医大のサーバーにインターネットで登録する事になった。（今までは紙だった）
 - 後ろ向き研究。2015年までの5年間に、穿孔・出血等があった方をケースカードに入れて登録する。（HPに掲載する）
 - 学会倫理委員会も通っており、施設内の義務的業務であるので認めて頂きたい。
 - 当院では検査として腹腔鏡は行なっておらず省きますが、外科的治療の腹腔鏡はあるが、外科的治療は除くとあるので行なわない。
 - 対象は、上部・下部・ERCP。
 - 外にデータを出すという事で学会の方から倫理委員会を通す様にとの事。
 - 後ろ向きレトロ研究。
 承認とする。
-

- (9) 14-081
がん患者の患者会の認知度および精神的健康状態について実態調査
[申請者：土屋 宣之 がん診療部長]
- 府立医大の緩和からの要請。
 - 共同研究施設として参加。
 - 外来主治医が通院患者にアンケートを渡して、口頭で同意を得る。
 - 無記名、アンケート調査研究。
 承認とする。
-
- (10) 14-089
ERにおける高感度トロポニンI使用の実態調査及びトロポニンT測定キットとの比較
検討：単施設後ろ向きコホート研究
[申請者：高木 大輔 専修医]
- 2013年7月から当院ではトロポニンIという高感度の心筋梗塞の新薬を用いているが、それまでのトロポニンTとのイベント発生率を比較してトロポニンIの使用でいかに良くなったかを調査する。
 - 既存データを電子カルテで探し出す。
 - 後ろ向きコホート。
 承認とする。
-
- (11) 14-091
救命センターICU看護師の職場内で流れる音楽に関する認識
[申請者：西田 和美 救命救急センター看護師長]
- 集中治療室の緊張した環境や機械音が非常に多い環境の中で、無意識の内に受けているストレスを少しでもリラックスした職場環境で働いて貰いたい。その事が結果的には患者さんやご家族も合わせて聞いておられる環境ですので、いい関わりが持っていけるのではないかと考えて音楽をかけている。
 - 心地よいかどうかは非常に主観的な内容になるので、出来れば聞いている対象者である看護師に、少なくとも不適切である（本来の仕事に支障のある）音楽とは何なのか、出来ればこういう曲が適切ではないかという事であったり、音楽は必要か必要でないかも合わせて認識の為、質問紙を作成して調査する。
 - 対象者は17名と記載されているが、ICUスタッフは23名に休憩室内メールボックスに用紙を配布し、休憩室内にある鍵付ボックスに投函して貰う。
 - 約1週間以内に回答して貰う。投函を持って同意とする。
 - 分析は単純集計で、記述に関しては内容の質的分析したいと考えている。
 承認とする。
-
- (12) 14-092
放射線食道炎患者の咽頭痛・嚥下困難感と粘膜保護剤服用タイミングの検証 一苦痛軽減のための看護介入の時期一
[申請者：砂川 知子 1-8病棟看護師長]
- 放射線治療（頸胸部）を行なっている患者さんで、色々な症状を改善するために予め予防的に使用する保護剤服用のタイミング等含め、データを収集をする観察研究。
 承認とする。
-

3. 本委員会審議課題

- (1) 14-086
高齢者慢性C型肝炎に対する抗ウイルス療法の有効性の検討一多施設共同研究
[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]
- 当院が主任研究施設であり、倫理委員会ですっかり審議して頂きたい内容である。
 - C型肝炎の治療はインターフェロンのみであったが、今年の9月から飲み薬の治療が始まった。

- インターフェロンを使用してウイルスを殺した場合には発がん抑制が明らかに見られる。ウイルスを攻撃するだけではなく、インターフェロンによる直接の抗腫瘍効果も一部入っているのではないかという推定が今のところ有る。
- 今回、飲み薬の治療はインターフェロンを使用しないので、発がん抑制が見られたとしてもウイルスを消した効果にのみ依存すると考えられているが、治療の違うそれぞれにおいて同等の発がん抑制があるのかについては誰も調べていないので解らない。
- 70才以上に関しては当倫理委員会の許可を得て、多施設共同で2011年までの8年間で160例を集積し、半分位のウイルスが消えているコントロールがあるので、それにインターフェロンを使用した症例を加える。
- 今後おそらくインターフェロンを使わない症例が大多数になると思われるが、その症例を登録して前向きに、3ヶ月～半年の間にエコーやCT等を行ない発がんの有無を解析して調べる。
- 研究としては、治療選択は主治医に任せており、治療後の経過観察を全症例同じ様に行なうので特に介入する研究では無く観察研究。
- 臨床研究保険に加入せず同意書を頂き、前向きに各病院とも一定の方式(MRI及びエコー等)で調べる。
- 発がんを観察するので、研究期間は長期になる。
- ➡ 当院倫理委員会に3年毎に研究の状況を報告を願う。
- インターフェロン治療は副作用があるので今後、高齢者は特に減る予想。
- データとして観察項目が細かくなっているが、持続的な肝機能障害や肝硬変の程度が強い等、肝癌のリスクに関係するものを全部上げている。
- C型肝炎は治療期間中に高齢者に、毎月1万円～2万円が支給される(半年間)旨は診療時に伝えるが、行政がいつまで続くか解らないので記載はしない。
- 承認とする。

(2) 14-088

リアルタイム持続血糖測定器(CGM)センターのアドヒアランス予測因子に関する前向き観察研究

[申請者：村田 敬 内科医師]

- 従来型の血糖値測定器は測った瞬間の血糖値しか解らないという問題が有り、監視が難しい。また、血糖値でも上昇及び下降期の区別がつかない問題も有った。
- 日本でこれらの問題を解決する為に開発された、持続血糖測定器が厚生労働省に承認され、12月頃から販売開始の見込み。
- 海外のデータではこの装置を使うことにより Hb-A1c 糖尿病のコントロールが0.5%程度改善される事が確認されている。但し、15才～24才の思春期若糖コントロールの改善は見られず、その一因が血糖測定器のセンサーを同時に装着しなかったアドヒアランスにあったと示唆されている。
- 本研究では、どの様な患者さんがリアルタイム持続血糖測定器を使っているのかアドヒアランスを予測するものはないか、前向きに観察研究を行ないたい。
- 前回、倫理小委員会で指摘された点に基づき、申請書を改訂。
- 対象を15才以上の男女100名。インスリンポンプ装置使用患者。追加項目として「過去に使用経験・妊娠中・妊娠前ケア・15才未満及びその他の理由でセンサー付きポンプ使用が不適切と考えられる患者さん」を加えた。
- 症例登録については、同意が得られた場合、連結可能な状態で保管。
- 調査項目は、ベースラインHbA1c・年齢・性別・BMI・糖尿病網膜症・糖尿病腎症・血糖自己測定頻度・QOL(HFS-II-W・PAID・EQ-5D・DTR-QOL・CSII-QOL・就業状態(常勤・パート・学生・専業主婦・年金生活者・無職)・収入区分(世帯年収)・公的医療補助の有無(小児特定慢性疾患研究事業・生活保護・健康保険の種類)
- プライマリエンドポイントとしては、センサー装着率60%以上の患者の特性。
- セカンダリエンドポイントとしては、観察期間中のHbA1c・体重・QOL・重症低血糖の頻度・重篤な有害事象・その他の有害事象を調べる。
- 得られた情報は匿名化の上、統計解析する予定である。

- 18才未満の被験者については、保護者の同意を得るようにと、小委員会で助言を頂いたので今回、15才以上が対象になっているが18才未満の方に関しては保護者の同意を得る様にする。
 - 本研究は多施設共同研究で、当医療センター及び徳島大学・東海大学医学部付属病院・神戸大学医学部附属病院・国立病院機構大阪医療センター・有澤総合病院を予定している。
 - 本研究は1型糖尿病患者さんを対象にしている。
 - ➡ 6P-表1の中のリアルタイムCGMの短所の所に、「1日数回、定期的に校正する必要がある」となっているが具体的にはどうゆう事なのか。
 - 血糖値は手動で入力しなければならない。従来型の測定器で従来法で測定した血糖値を新型の機械に入力して乖離がないか新旧のデータを照らし合わせる必要が1日2～4回必要と言われている。
 - 測定原理が異なり従来法の場合、実際指先を傷つけて血液を採ってるが、新法の場合、皮膚にバイオセンサーを刺して、皮下の組織間液でブドウ糖濃度を測定する事で血糖値を測定する間接的な方法となり、直接測定した血糖値と表付けする必要はある。
 - ➡ 調査項目にある「世帯年収」との関係とあるがどのような事なのか。
 - 現在、自己負担額が月1万2千円程度発生する見込み（3割負担）。患者さんの新型医療機器の継続使用が我々の仮説では経済力に余裕が有る人の方が長期使用率が高く、経済力に余裕のない方が長期使用率が低いのではないかと仮説を立てており、それを含め検証が出来れば今後、新規に患者さんを導入する際の判断材料として有効活用できるのではないかと考える。
 - ➡ プライマリーエンドポイントでは「センサー装着率60%」とあるが、外すのは入浴時だけなのか。
 - 入浴中継続できるが、充電の為に6日間に1時間程度はセンサーを外さなければならず、なかなか100%にはいかない。やはり、常時血糖値を見ているという精神的なストレスが少なからずあるのではないかとされている。自分の糖尿病の状態が悪化したり改善したりを常に見る事で精神的に疲れて、十分に動機付けられている人しか継続できないのではないかとされているが、海外の先行研究では6割以上は装着している人でないと新型装置による病状改善効果が得にくいと示されており、調査を行ないたい。
 - ➡ 調査表の同意に「以下の項目について、答えたくない場合はスキップして頂いて結構です」。また、調査項目になぜ必要なのかが解りにくいと思うので理由を丁寧に記載する事。
 - 同意前に詳しく説明する方が望ましいと思うのでその時点で補足説明を行なう。
 - ➡ 費用は病気に直接関係ない事だと思われる可能性があるなので、詳しい説明が必要である。
 - 患者説明の同意取得前に、十分納得のいく説明を入れる。
 - 計画書12P-11番の費用負担と研究資金の方で、予定している資金の記載を。「患者さんの費用負担はありません」でもいい。「研究資金は公的な研究助成を申請中」。等を付けて頂いた方が良い。
- 承認とする。

(3) 14-090

運動が禁煙継続に及ぼす影響に関する検討

[申請者：高橋 裕子 臨床研究センター客員室長]

- 禁煙率が下がりつつあるが、禁煙するのが難しい人が増えている。
- 10年前から保険で禁煙治療が、保険で禁煙治療が開始。
- 初診から3ヶ月に5回通院して頂く。
- 3ヶ月の禁煙治療終了の1年後に再喫煙の可能性があるため、本研究は禁煙外来で禁煙に成功した人を対象にして運動習慣を行なえば、その後も禁煙が継続されるだろうと仮説を立て検証する研究。
- これまでも幾つかの報告があり「運動は禁煙後の禁煙継続率を改善する」或いは「禁煙すると体重が増加するが、それを抑制する」と報告がある。

- 対象者は禁煙外来で禁煙成功した、最後の1ヶ月禁煙した方で、これから運動をして頂くので、運動習慣のない方。
 - 運動を禁じられている方、整形疾患等で運動困難な方は除く。
 - 積極的に運動を指導する群と、これまで通りになにもしない群の2群に分ける。
 - 観察期間は1年間。禁煙を終了してから1年後に再来院して頂き、最初の1ヶ月と最後の1ヶ月に活動量計を配慮して、どれ位運動されているのかを調べる。
 - 運動療法群に関しては最初の1ヶ月の運動量を目安に運動目標の再設定を行ない過ぎて頂き、もう1度1ヶ月後から12ヶ月に運動量の再設定を行なう。
 - 非運動療法群も最初の1ヶ月と最後の1ヶ月は運動の量を活動量計で測定する。
 - 評価項目は記載通り。禁煙が継続できているか、1年後も禁煙継続できているか運動が禁煙継続を改善するか、禁煙後の肥満抑制及び心理状態の改善。
 - 小委員会に記載追加の指示があったモニタリングは奈良大学で行なう。
 - 禁煙継続に運動を積極的に指導する事がどれだけの効果があるかを検証する。
 - 群分けは禁煙成功率に関与する因子として、年齢・性別・1日タバコ本数・ニコチン依存度・鬱指標等を入力して、UMINにデータを送るとUMINから割り付けしたデータが自動的に戻る。コンピューターによる動的割り付け。
 - ➡ 患者さんへ説明をされ、通常群にも活動量計を渡されるようだが、それ自体がある種の運動指導の影響を持つのではないか。むしろ指導されない方が一生懸命運動する可能性もあるのでは。
 - 運動療法群と通常療法群でどれだけ運動量に差が付くかとよく指摘は受けるが、介入試験なので、出来るだけ色々な条件を合わせてピュアに「運動をしなさい」という事にどれだけの効果があるかを検証しようとするこの様なプロトコールになる。
 - 決め打ちではなくどれ位の差があるのか。運動療法群でも運動できていない人、非介入群でも運動している人等が出てくる。それは別途、運動量に基づいた解析を行なう事になる。
 - ➡ 期間中に継続的に運動療法は指導するのか。
 - 追跡期間中は、2～4回を目安に定期的なフォローを行なう事とする。電話等で「運動しているか」等の問い合わせを行う。また、最初の運動量の設定を行なう。
 - ➡ 患者背景で内服治療薬とあるが、これはニコチンパッチや外用もあるが、これは単に治療薬の有無か。
 - 高血圧等も含めてという事。禁煙治療薬プラス糖尿病インスリン使用の方も含めて内服治療薬や禁煙ニコチンパッチや内服薬も、飲んでる薬は一通り。
 - 開始時という事で、今回の運動開始時の話で、ニコチンパッチで禁煙したか内服で禁煙したかもベースのデータとして含まれる。
 - 禁煙治療の3ヶ月スケジュールの最後の1ヶ月または、禁煙に成功している方が対象。
 - どれ位の差がでるかの予想は難しいが、今回は150例：150例で設定。
- 承認とする。

(4) 14-076

難消化性デキストリン摂取が食後歩行中のエネルギー代謝・血糖コントロールに及ぼす影響

[申請者：浅原 哲子 臨床代謝栄養研究室長]

- 難消化性デキストリンを摂取すると血糖上昇が抑制される。
- 運動も血糖コントロールに有効で、2時間まとめて歩かなくても15分程度の歩行コントロールが低下するのに有効であると言われている。
- 共同研究者は、同志社大学スポーツ研究健康科学の石井教授の所で、肥満者に難消化性デキストリン（グルコケア：大正製薬）という緑茶を前もって飲む人と、プラセボを飲んだ場合とでクロスオーバー試験を行い、その後運動をして、運動時及び前後の代謝測定をする事により、血糖改善・酸素摂取量・二酸化炭素排泄量・換気量・エネルギー消費等に違いがあるかを見る。
- 先に5人は難消化性デキストリン含有緑茶（グルコケア）を飲んで頂き、1～2週間後にプラセボを飲んで頂く。他の5人は先にプラセボから飲んで頂く。

- 肥満外来の患者さんに説明して同意を取り、2月25日から1週間、同志社大学に患者さんの予定と合わせて、安静時代謝測定及び採血後、朝食の前にいずれかの緑茶を飲んで安静にして頂き、再度安静時代謝を行い15分運動した後の採血で血糖やブレスバイブレスの呼気ガス分析で評価する。
- 基本的には呼気ガス分析以外は院内で行える採血。
- リクルートは、肥満外来（当院）の患者さんで、内容を理解して頂いた患者さん10名。
- 運動療法の前に食物繊維、サラダ等は血糖の上がりや抑制されると言われているがこの緑茶の効果を今までの血糖の報告以外に、インスリンF A・エネルギー消費代謝測定を行なう。
- ➡ 研究組織に大正製薬の方も研究組織メンバーに入っているが、どの様な形で関わるのか。
- 試験食の提供と研究に関わる研究資金の提供。利益相反申告にも記載あり。大正製薬の方が、直接、解析に関わる事はない。
- 運動時の代謝測定及び安静時の代謝測定も、通常の検査手技で、特にややこしい事は無く、患者さんへの不利益は考えにくい。
- 承認とする。

(5) 14-077

病原微生物の重複感染が肺 Mycobacterium avium complex 症の病態に与える影響

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医師]

- 肺MAC症は近年増加傾向にあり、疾患患者さんを見ていくとMAC以外の病原微生物、主に黄色ブドウ球菌や緑膿菌等の重複感染が高頻度に生じていると報告され、その重複感染がMACの病態に与える影響については未解明。
- 目的は肺MAC症患者を前向きに追跡してMAC菌以外の病原微生物に重複感染している群としていない群で比較し、臨床状態や呼吸機能検査及び画像所見に与える影響を明らかにする為の研究。
- 対象は当院に通院中で、2008年に発表の日本呼吸器学会及び日本結核学会が提示している「肺MAC症の診断基準」を満たす患者さんを対象とする。
- 病原微生物の重複感染の定義は、異なる2回以上の喀痰検体で、MAC菌以外の同一菌種が検出された場合。
- 除外基準は、ヒト免疫不全ウイルスに感染している者、1年間の喀痰の採取回数が1回以下の者、CT検査が欠落している者、経過観察期間が1年満たない者、播種性のMAC症を有する者。
- 測定項目は、肺MAC症の一般臨床で通常行なわれている検査項目が研究対象の検査項目。主に、血液所見・酸素飽和度・呼吸機能検査・レントゲンやCT検査を実施。これらを半年毎に収集する予定だが、前回の小委員会で胸部CT検査に関して「半年毎の撮影は過剰ではないか」とご指摘頂き、呼吸器内科で検討し、一般的に肺MAC症患者さんも病態により2~3回と撮影される方もいる。安定している方は確かに1回でいい方もおられるので本研究の目的としては経年変化を見たいので、最低年1回あれば研究としては問題ない。どんなに安定されている方でも、年1回は慢性疾患なのでCT撮影をするので、「年に1回以上撮影」と変更しました。
- 本研究の検査項目は通常の保険診療として行なわれる検査のみなので追加で保険適用外の検査や通常の臨床で使用されない過剰な検査項目は使用しない。
- 研究実施期間は、2018年3月31日まで。当院を受診された、肺MAC症と診断された患者さんを対象とする。
- 疫学研究的解析の概要としては、臨床検査実験だが呼吸器稼働所見等の経年変化等の違いや差が出るかどうか。重複感染群と感染していない群の差がでるかを解析する。
- 個人情報に関して、患者名や電子カルテ番号等の個人情報が特定出来るものは使用しない。
- 本研究の主任研究者は藤田。共同研究者は呼吸器内科の三尾、中谷、岡村、金井となっている。

- 本研究の解析費用がかかる場合は、当科の研究費で賄う予定。
 - 本研究の参加により、新たな費用負担や謝礼等は発生しない。
 - 当初、年2回のCT検査を病状が安定していれば年1回以上に変更。病状が不安定な方はそれ以上となるが病状に合わせて行なう。
 - 診療で、前向きに見て行く研究。大きな問題は無い。
- 承認とする。

(6) 14-093

京都府脳卒中患者登録

[申請者：大谷 良 神経内科医長]

- 京都府医師会指導で脳卒中患者の全例登録事業。京都府医師会が中心に行なわれている。
 - 従来から行なわれていたが、それに参加するか否か。
 - 十数年前からこの事業をされており、我々のところにも案内があった。
 - 登録票に、患者住所・氏名・年令・生年月日等、個人情報の非常に細かい所まで提出する様に要請されている。
 - 十数年前は、患者の個人情報保護法に抵触するのではないかとこの事で資料を提出するのが難しいという事だったが、最近医師会の方から強い要請があった。
 - 脳卒中症例の登録に関しては、京都府個人情報保護条例において適応除外としていたので、個人情報については「懸念無く登録して下さい」と通達が来ている。
 - 当院の倫理規定では、患者さんの現住所・フルネームは登録しないとなっているので、今後の方向性を審議して頂きたい。
 - 患者さんの詳細な情報の二重登録を避けるという目的もあると思うが、住所及び電話番号まで必要となるのか。がん登録でも全例登録で細かい情報を登録するが住所(町名)の登録はなかった。生年月日等についても月までで、日までは記載していない。
 - 記入要項を見ると「生年月日が絶対必要なので特に入れて下さい」と記載あり。また、住所でも「現住所と必ず電話番号まで記入して下さい」とある。
 - 元々は府立医大出身の先生が中心になって登録事業を行なっているので府立医大の人は登録されているのかも知れないが、全体の登録数は京都府発症の2~3割である。
 - 大学病院や当院も症例数が多いので、是非登録してほしいと要請があるが、進めないのが実態。
 - 当院が突出している訳では無いが、再三要請がある。がん登録は、データとしても確立されて正確であるが、このケースは信頼性も低い。
 - 現場の負担は結構大変であるが、登録手数料は1件350円頂ける。
 - 現段階で氏名と住所の登録には抵抗がある。
 - 伏見医師会から医師会への伝達はない。
 - 伏見医師会には塚原先生から再度の確認をお願いします。
- 継続審議とする。

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
- 特に問題は無し。

以 上