

# 倫理小委員会議事要旨

開催日時 平成27年1月19日(月) 16:00~17:31

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、猪飼統括診療部長、小山内科系診療部長、  
中川外科系診療部長、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) 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]

- 平成23年4月18日付承認課題(受付番号14-061)の承認事項一部変更。
- プロトコール改訂がありバージョン1から1.1Cに変更した為、研究代表者から倫理委員会申請を依頼された。
- 本研究は根治切除可能な周術期のIP(腹腔内投与のパクリタキセル)で、先進医療として行うが、実際は症例登録していない。
- 今回の改訂は軽微な物で規定の組織改編の為の記載内容変更、登録期間が昨年8月1日から2016年7月31日までの2年間と明記、若干の適格基準の変更、登録方法の変更、治療の開始基準、再開基準を明確化して記述、副次評価項目2年生存率から3年生存率を追加等の変更点あり。
- 特に大きなアウトカムに関連する変更ではない。
- 先進医療の承認が昨年8月。
- 施設名追加、副次評価項目で対象を「2年及び3年」に変更。
- これらの変更について主任研究施設:近畿大学にて倫理委員会承認済み。
- 小委員会承認、本委員会報告。

○ 承認とする。

#### (2) 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]

- 平成24年4月16日付承認課題(受付番号14-067)の承認事項一部変更。
- 昨年9月に倫理委員会承認を頂き、今回は変更申請。(P11参照)
- 症候性PEと肺塞栓と深部静脈血栓症、無症候性深部静脈血栓症の患者さんを連続的に登録して使用エンドポイントを見て行く研究。
- 変更点はP2~P7に記載、担当医師役職変更・項目等の追加。
- 変更に関して、三重大学倫理委員会にて了承済。
- ➡当院で登録は始まっているか。
- 2例程度の登録があったと記憶している。
- 主要評価項目もハッキリ記載されており、小委員会承認。

○ 承認とする。

#### (3) 13-110

原発性アルドステロン症における副腎静脈サンプリングの実施実態と診断的意義に関する検討(WAVES-J)

[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13-110)の承認事項一部変更。
- 研究機関の追加と研究期間の延長。
- 多施設共同のデータベースを作成。
- 研究期間を2014年1月20日から2016年12月31日まで延長。

- 調査対象期間を2014年12月31日から2016年3月31日まで延長。
  - 追加参加施設を記載。(P2参照)
  - 承認とする。
- 

## 2. 新規申請課題(多施設共同研究)について

### (1) 14-095

敗血症性播種性血管内凝固症における予後予測因子としてのProtein C活性の検討

[申請者: 藤井 雅士 救急科医師]

- 多施設共同研究。
  - 代表者は熊本医療センター: 櫻井先生。
  - 重症感染症ではDIC合併率は非常に高く、予後も悪い状態である。予測因子としてのマーカーがあれば良いが何もないのが現状。
  - 早期に簡便に確実に治療の影響を受けない予後や予測因子があれば治療に役立つだろうと言う事で、Protein Cを計りDICの予後予測になり得るかを検討する。
  - 対象: 2015年1月から2017年12月31日までの3年間で200症例。
  - 本研究は肺血症を発症されたDICの患者さんを対象に、発症時にProtein Cを計る。保険適用でもあるので、患者さんに利益・不利益が生じる事はないが、個人の医療データを取り扱う為、倫理委員会の承諾を頂きたい。
  - 多施設共同で主に国立病院機構だが、研究計画書は熊本センターから頂いた。
  - ➡ NHO共同研究ではないのか。
  - NHO共同研究であるのかどうかを先に確認し、その上で当センターでの倫理審査を受ける必要があるかどうか確認する。
  - ➡ 内容を確認して頂く事とし、保留とする。
  - 保留とする。
- 

### (2) 14-096

一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構) への脳神経外科手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて

[申請者: 福田 俊一 脳神経外科医長]

- 外科、心臓血管外科では既に始まっており、脳神経外科も加わるとの事。
  - 脳神経外科学会で早い施設では1月から、少なくとも4月までには全例登録を開始しなければならない事となり、当院でも手術症例全例をデータベースに登録する。
  - 他科がデータベースに登録して入れば、必ずしも倫理委員会の承認は必要ではないと言われているが、脳外科として新規に登録について審査をお願いする。
  - 当院のデータベース代表者は福田医長。データマネージャーとして事務から1名を登録予定。
  - 倫理審査が通れば、2月1日から手術症例登録を開始する。
  - 倫理的配慮等については既に社団法人として確立されたもので、既に東京大学で審査承認済み。
  - IDは診療科長含め責任のある医師に発行している。
  - 運営学会では、データマネージャーをID発行に入れるとの事。
  - 入力者は共同担当者に入れます。
  - ➡ 3年の内容を報告して頂き、更に継続する場合は当該委員会に申請頂く。
  - 小委員会承認、本委員会報告。
  - 承認とする。
- 

### (3) 14-097

ヒストアクリル使用登録調査研究

[申請者: 勝島 慎二 医事管理部長]

- 胃の静脈瘤の緊急止血での静脈瘤は高い致死率である。内視鏡的研究で用いるヒストアクリル(アロンアルファの様なもの)の安全性と効果・効能、有効性と安全性のフォローアップをしたいと、内視鏡学会の方へ厚労省とPMDAの方から指示があり内視鏡学会の方で倫理委員会を通し、使用者のその後のフォローアップを行う。

- フォローアップ期間があるので観察研究になってしまうが、同意書を頂き患者さんを登録して、その後再出血がなかったか、有害事象がなかったか等を調査するという依頼が学会からあり申請させて頂いた。
- 研究資金は内視鏡学会が出すので、当院に割り振りはない。我々は手作業で登録するのみ。経過について報告をする観察研究を依頼されたので承認頂きたい。
- ➡ 静脈瘤に補填する塞栓剤にするのはヒストアクリルだけか。
- 胃の静脈瘤の硬化剤としてはヒストアクリルのみ。食道は多数あるが胃の出血は血流が多く止まらない。実際に有効性が高く保険が通っているものはヒストアクリルのみである。
- 消化器内視鏡学会の倫理委員会は承認されている。
- ➡ 消化器内視鏡学会の倫理審査内容との及び利益相反申告書の確認をお願いする。
- 承認とする。
- 承認とする。

(4) 14-098

局所進行性上部尿路癌に対する術前補助化学療法としてのgemcitabine/CDDPまたはgemcitabine/CBDCA併用療法の有効性と安全性に関する無作為割付第Ⅱ相試験

[申請者：松本 敬優 泌尿器科医師]

- 京大：泌尿器科：主任施設承認書添付。
- 上部尿路癌、具体的には腎盂尿管癌、これらの癌腫に対する化学療法の治療成績に関して、京都大学の泌尿器科が中心となって立ち上げられた第Ⅱ相試験。当施設もこの研究に参加協力したい。
- 背景、上部尿路癌の特に浸潤癌（T3以上）に対しては治療成績がかなり悪い現状があるので同種の組織系である膀胱癌に関しては、術前にネオアジュバントで化学療法により治療成績向上が期待できるコンセンサスがある。
- 上部尿路癌は症例数が少ないという事もあり、エビデンスがはっきりしていない。
- 理屈的には同じ上部尿路皮癌であるので、膀胱癌に有用であれば上部尿路癌にも有用であろう考え今回の試験を立ち上げた。
- 上部尿路癌に対する一般的な化学療法でゲムシタビン・シスプラチンもしくは腎機能が悪い患者さんにはカルボプラチンを代用する化学療法になる。
- 大きな有害事象がなく一般的に行われている化学療法であり、安全性に関しても確保されていると考える。
- 全体として3年間で80例の登録数を予定。当施設は3年間の内に4~5例が目標。
- 術前化学療法と手術の無作為で、術前化学療法はプロトコルが2つで3コース。
- ➡ 問題点として、無作為の割付になるが有害事象があった場合の治療は薬剤の保険になるとの Protokol になっているが如何か。
- ネオアジュバントの治療を今回は試験という形で企画はしているが、臨床としては一般的に行われている施設もある。
- ➡ 京大では保険診療の範囲で対応しているのか。
- 事前説明をして、同意を得られない場合は不参加という形になり、臨床研究保険は設けられていない。
- 上部尿路に関しては「術前投与が良い」とハッキリした物はないので、患者さんにはどちらでも同じ確率である事を説明する。膀胱癌の方はある程度確定したエビデンスがある。
- ➡ 術前に行った方が良いか。
- ネオアジュバントの方が良いという理由は、上部尿路管癌の場合は最終的に手術で摘除されるので、術後に腎機能が悪くなる。先に薬を使用した方がいので術前の方が良い。
- 修正点を直して、小委員会承認とする。
- 承認とする。

(5) 14-100

人工呼吸療法に関する疫学研究

[申請者：狩野 謙一 救急科レジデント]

- 2013年10月に日本医科大学千葉北総病院の倫理委員会で承認された研究。
- 多施設共同研究。

- 特定非営利活動法人で、日本集中治療教育研究会で承認されている。
- 欧米では人工呼吸とウィニングに関して大規模な国際調査が実施されており、肺保護換気であったり、SBTの実施による2大エビデンスが浸透しているという事が解って来ているが、日本においては実態調査は行われておらず、実際に人工呼吸のモードがどの様に使用されているのか不明である。その辺りを現在使用されている人工呼吸設定モードであったり離脱方法について明らかにする観察研究を行う。
- 患者データ収集は3日間、午前8時のデータ。
- 収集を行う日は14日以上の間隔を空ける。
- 期間は6ヶ月。
- 研究と治療に関しては同じ事を行い、チェックを付けていくのみなので患者さんに不利益は伴わない。
- 研究は連続した3日間だが、研究期間の6ヶ月間の間の3日間のみ。
- ➡ 開始日は承認後の日付にする事。
- お知らせ方法はポスティング。
- 3日間の選び方は特に記載がなく一斉ではない。
- 施設数は不明だが、少なくともJSEPTIC研究会の構成メンバーは入っている。
- ➡ 全て平日で且つ全て異なる曜日にするとはあるが、かなり大変ではないか。可能か。
- 3日間だけなので、不可能な事ではない。
- 患者さんへは文書同意は取らず、データを使用すると公開する予定。
- 小委員会承認、本委員会報告。
- 承認とする。

### 3. 新規申請課題について

#### (1) 14-094

下垂体癌患者に対するテモゾロミド使用

[申請者：臼井 健 臨床内分泌研究室長]

- 元々下垂体腫瘍のクッシング病だったが、CTの肝臓に腫瘍があり、そこをバイパスした結果(P5)で、下垂体癌が肝臓に転移した症例。
- 下垂体癌に関しては何も治療が出来ない状況だが、最近出た論文(P2)にテモゾロミドが下垂体癌に有効だったと幾つか出ている。効果が無かったという論文は殆ど無い。
- 日本でも下垂体癌腫瘍学会が中心となり34例の下垂体癌があり12例にテモゾロミドを使用。
- テモゾロミドは現在、悪性神経膠腫にしか適用が通っていない為、海外報告・日本の報告にもポテンシャルにかけており、この薬の使用について審議をお願いする。
- ➡ 病変はどこにあるのか。
- 肝臓と下垂体。下垂体から浸潤している。
- ➡ 治療は自費であれば問題ない。混合診療にならないよう配慮が必要。
- ➡ どういう形で薬剤を購入出来るかを確実に検討し、問題のないよう実施する事。
- 承認とする。

#### (2) 14-101

少年野球選手の検診を通じた予防対策などの解明の研究

[申請者：中川 泰彰 外科系診療部長]

- 2011年度から京都府軟式野球連盟から依頼があり、当院のスポーツ医療センターでこの2014年まで年に7回(土曜日)少年野球の肩肘の検診及び柔軟性の検診を実施している。柔軟性の検診は全国的に行われている。
- 検診を受けないと肩肘が痛む選手が増えてくるので連盟が当該検診を義務づけた。
- 2014年に取ったデータを学会等で使用させて頂こうと考えている事、当該検診が義務づけられた事もあり、倫理委員会に申請する。
- 今までは、これに関して2013年度から無症状の野球肘「離断性骨軟骨炎」も1%程度存在するので超音波エコーも一緒に検診に取入れていた。件数が600~1600件に増える事もあり人件費等を考慮し2015年4月から2500円の費用で当院のスポーツ医療センターが年に8回程、大会議室もしくは多目的ホールにて検診を行う。

- 登録選手は全員検診を受ける事が義務づけになっているが、今回はデータそのものを活用して、少しでも予防に繋げていく為の活動にしたい。
- 研究計画書は一部誤りがあるので再度修正予定。
- 2014年11月までにに関しては、結果を「二次検診要」か「二次検診不要」かを連盟を通じての行っていたが、2015年から各法人用の「野球手帳」作成されるので、そこに問題点等を記載し結果をフィードバックして行く予定。
- 「野球手帳」を通じて個人情報の漏れは比較的少ないと思われる。
- 「野球手帳」は連盟から監督に配布する予定。
- 殆どの場合、監督が選手を連れてくるが、保護者が選手を連れてくる場合は、同意書取得が問題になるが、連盟に同意書やその他関係書類を渡して、連盟の方で登録時に必要な書類を取りそろえて頂く。
- 検診に参加頂いた時に私の方からデータを活用させて頂く旨を口頭でお話しさせて頂く事で同意とみなす予定。
- 検診は、1600人を200人ずつ8日の設定を検討。
- 昨年までの実績は最高で午前75人、午後60人程であり、医師と理学療法士の数を増やして対応予定。
- 実施は土・日・祝。
- 何か起こった時も病院がバックアップしてくれる様に、連盟と病院との契約とした。
- タイトルを「スポーツ障害の予防対策の解明」等に変更の予定。
- 他府県でも同じ様な活動はあるが、連盟が主体となっているのは京都のみ。他府県は運動好きな人達がボランティアで活動している。
- どのチームから何人来るかは連盟が手配し1日最高200人迄とする予定。
- 検診事業で得られたデータについて研究する。
- データ使用に関しては、簡潔に記載し患者氏名は不要とする予定。
- ➡ 検診者に対して説明文書が難しすぎるので修正した方が良い。
- ➡ 検診結果の反映のさせ方はどのように考えているのか。
- 1年目で症状がなかった人が2年目で症状が出た場合、元々のデータから原因が分かるかも知れない。体が硬いという場合はそれに対する柔軟度を上げる2年目、3年目。1年で結果が出るか5年目が出るかは分からないが、出てきたものに対して年に1回の検診結果を基に、監督等の指導者に講義をしている。
- 過去のデータを見て、1年目に痛みがなくて2年目に痛みが出て来た場合、1年目の何が問題かを追求できればと考えている。
- 今までは600件と単発なデータであったが、義務化された事により1600件と縦断的なデータになってくると思うので、もう少し追求出来るのではないかと思う。
- 基本的には検診で得られたデータを研究する。
- ➡ プロトコル等を修正して頂いた上で本委員会に提出。
- 本委員会にて審議

## 5. 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。（資料に沿って説明）

以 上