

倫理委員会議事要旨

開催日時 平成27年2月16日(月) 15:00~15:50

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、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、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) 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。
- 対象及び実施期間の変更。既に先進医療として承認済。
- プロトコール上、大きな問題はなく小委員会承認。
○ 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。
- H26年度9月承認事項の一部変更。
- 実施検査、基準定義の明確化、担当施設などの変更。
- 大きな問題は無く主任研究施設でも変更を承認。
- 小委員会承認、本委員会報告。
○ 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。
- 共同研究者追加及び期間を2016年12月31日までに変更。
- 目標症例数を倍の1100例に変更。
○ 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) 14-096

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]

- 新規申請課題。
- 消化器外科・心臓血管外科では全国登録されている。この度、脳神経外科の手術をデータベース登録する事が義務づけられた。
- 個人情報の取扱いに注意して、他科と同じ様に行う事で承認。
○ 承認とする。

- (2) 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]
●内視鏡で胃静脈瘤の血管内栓塞促進補填剤が使用されているが、止血が維持されているかどうかについて2013年6月～2015年10月までに実際に施設で使用された全例の調査を厚労省及び医薬品機構からの指示により、内視鏡学会倫理審査委員会で討議され承認されている研究。当院もこの調査に協力する。
 承認とする。
- (3) 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]
●京都大学泌尿器科で承認。
●多施設共同研究。
●中央倫理審査委員会で承認済。
●小委員会承認。
 承認とする。
- (4) 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]
●中央施設が日本医科大学千葉北総病院。倫理委員会は承認済。
●多施設共同研究。
●研究期間6ヶ月の内、3日間のみ的人工呼吸療法の観察研究。
●小委員会承認。
 承認とする。
- (5) 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]
●下垂体腫瘍で非常に珍しい癌になり、局所部分と肝臓に転移を来している症例。
●テモゾロミドは悪性の神経膠腫の治療薬としてしか承認されていないが、腫瘍下垂体癌に効果があるという事で、医療ニーズ（患者）から使用許可についての申請。
●保険適用外である為、費用は患者さんと相談して負担して頂く。
●効果の有無の判断は難しいので、一応、3ヶ月間使用する。
●個人輸入でも抗癌剤なので、薬品は薬剤科で保管となる。
●小委員会承認、本委員会報告。
 承認とする。

3. 本委員会審議課題

- (1) 14-102
「心房細動による脳卒中を予防するプロジェクト」（呼称：TASK-AF：Take Action for Stroke prevention in Atrial Fibrillation）伏見パイロットプログラム
[申請者：赤尾 昌治 病棟管理部長]
●TASK-AF は全国規模の活動で、日本脳卒中協会とバイエル薬品との共同事業として日本全国で行う。
●心房細動による脳卒中を予防する為、具体的な活動として全国からモデル地域を選

び重点的に活動を行う事で脳卒中が実際に減らせたかを検証する取り組み。

- TASK-AF はどこの地域を選ぶかという事で、我々伏見区では伏見AFレジストリを行っており、心房細動の患者さんの治療状況やどの様な病気を起されたか等の情報収集が出来る形を最大限活用し、TASK-AF のプログラムとして採択された。
 - 伏見で取り組むポイントとして、患者教育と医療連携の2つを大きな軸とする。
 - 治療方針が確実に病院と開業医間で徹底できていないケースもあり、情報共有をし統一した方針で治療を行える様にする。
 - 患者教育と医療連携の2つを大きな柱に据えて行う為に、患者教育資材に連携パスを一体化させる。
 - 患者さんの心房細動連携手帳（バイエル社作成）の伏見オリジナルversion を作成し患者さんがこの手帳を見る事で病気に対する学習を行い、正しい知識を得る。また、医療機関同士の連携もこの手帳に書込む事で、教育資材と連携パス（カルテ）を一体化した形式を伏見オリジナルで作成しようと検討している。
 - この様な活動を重点的に行い、患者さんの病状認知理解度を評価したり、或いは治療にどの程度満足されているか等のアンケートを行い、実際に脳卒中が減っているか、患者さんの生存死亡はどうなのか等のデータ収集を行う枠組みとなる。
 - この研究は伏見AFレジストリ母体を活かしつつ、医師主導の研究として行う。
 - 活動を開始して1年後、2年後に患者さんの理解度がどう上がったか、治療の状況がどう変わったか、患者さんのアウトカムの変化等のデータ把握する。
 - 医療連携は病院と診療所の連携が軸になるが、医薬連携も重視しており、抗凝固薬をしっかりと飲んでおられない患者さんもいるので、薬剤科長にお願いして協力薬局の方で残薬をチェックして連携手帳に書き込み、処方医等にフィードバックする。
 - 患者さんの理解度、どの位お薬を飲んでいるのか等の情報も合わせて取っていく。
 - 日本脳卒中協会は脳卒中に関する社会活動をしている全国規模の協会で、心原性脳卒中を全国的に減らして行くための取り組みを全国規模で行っている。
 - その中で伏見FAレジストリは日本だけでなく世界中で注目されており、日本脳卒中協会も非常に重点を置き、全国展開する前のプロジェクト研究として行ってみて有効であれば全国的に展開して行こうと取り組んでいる。
 - ➡ 受託研究・受託契約であればIRBにかければ倫理委員会にかけるとは必要はなくなるので、倫理的に大きな問題もなさそうなのでIRBにかけられてはどうか。
 - 倫理委員会で異議が出なければ手続きを進めて行きたい。
 - ➡ 小委員会承認だが、本委員会ではこの研究について医師主導の形で倫理的に問題ないので追認とする。
 - ➡ 医師会は伏見AFレジストリで3000件を越える登録しているが、リフレッシュしないとモチベーションが薄くなるので、新しいモニュメントを行って頂いた方が良いと思う。主旨は非常に賛成である。
 - 契約に関してはその他の受託研究の扱いとなると思われる。倫理委員会からIRBで審議する命令を下したという形とする。
- 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]

- 当院にスポーツ医学センターが出来た年、2011年度2月頃から、京都市の軟式野球連盟から野球に関して、小学校・中学校の練習時間が長い・試合数が多い等の問題があり、肩・肘を痛めている子（スポーツ障害）が多く、全国的に野球検診が行われ始め、軟式野球連盟から選手を派遣するので検診して頂きたいとの依頼がありスタートした。
- 当初はボランティアで行っており、2011年に200人、400人、600人と増加していった。
- 軟式野球連盟が理事会で検討し、来年度より小学1年生から中学3年生までの9学年間、年に1回野球検診を受ける事を義務づけ、亀岡地区から南側の京都南部を

当院で受けて欲しいと依頼があった。

- 昨年までは年平均600名程度であるが、義務化されると1600～2000名となる見込みである。当院では検診で得られたデータを基にスポーツ医学・科学的に検討して何か予防に繋げる事が出来ないかと考え、参加した人のデータを使用しなく倫理委員会の審査を希望する。
 - 年に8～10日間行うが、監督もしくは少数の保護者のみが同行の為、その場で保護者の同意は得られない。準備した同意書に関しては軟式野球連盟に一任する。
 - 大きな問題は無く当院と京都軟式野球連盟との契約を行い、検診データの2次利用を研究として行いたい旨を参加される方々に説明書を作成し同意を得る形。
 - 検診だけでなく、今後の予防をする事が担当者としては一番大切な作業である。
- 承認とする。

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
 - 日本臨床小薬学会の件で薬剤科から報告有。
- 京都府脳卒中患者登録について（経過報告）
 - 京都府脳卒中患者登録については、平成元年から始まった事業でかなり個人情報を沢山報告しなければならず、届出に関して配慮をお願いしたい旨の当院倫理委員会からの意見を医師会に届けて頂いた。その結果報告をする。
 - 脳卒中登録は、個人情報に関する項目が非常に多く、そのままでは当院倫理委員会では承認できないという事で昨年、医師会長に手紙を出した。
 - その結果、脳卒中登録事業の理事の先生が来院され、現在の京都府脳卒中登録事業の問題点について意見を共有する事が出来た。
 - 導入当初から治療法も変わり個人情報の取り扱いにも注意が必要なので、新しい登録様式を検討しているとの事。作成するにあたり協力依頼があった。こちらで今の脳卒中治療に即した登録項目を審議して頂きたいとの事。
 - 癌登録は癌対策基本法という法律的な根拠・バックアップがあり法律に基づいて要請が出来るが脳卒中にはそれがなく、脳卒中協会が動き脳卒中对策基本法を法律で通す動きが出ている。去年の秋の国会で審議される予定であったが、突然の解散もあり、しばらく時間を要する状況。
 - 医師会としては、その間に登録事業の再編や登録システムを考え直し対応して行くとの事である。出来るだけ協力する旨を伝えた。
 - 当院倫理委員会からの提案を受け入れ登録事業再編成との事。
- 倫理委員会の認定申請について
 - 人を対象とする医学系研究においては、被験者保護及び研究の質の確保のために、「臨床研究に関する倫理指針」に基づき研究の実施や継続について、倫理審査委員会での審査を求めています。今後、国際水準の臨床研究、再生医療等分野の臨床研究等の高度かつ複雑化する臨床研究について、倫理性及び科学的妥当性を適切に判断できる倫理審査委員会が一層必要となっています。
 - この度、厚生労働省が適切な審査を行える倫理審査委員会を認定し、倫理審査委員会における審査の質の向上を図ることを目的として認定事業が実施されます。
 - つきましては現在、厚生労働省倫理審査報告システムに登録している当センター倫理委員会を国の認定を受けるべく、申請準備を進めていますのでご協力をお願いいたします。

以 上