

倫理小委員会議事要旨

開催日時 平成27年3月16日(月) 16:00~18:57

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、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) 09-032

体表からの超音波による関節軟骨の質的特性診断装置の開発に関する臨床研究
[申請者: 中川 泰彰 外科系診療部長]

- 平成23年4月18日付承認課題(受付番号09-032)の承認事項一部変更。
- 2015年3月31日から2017年3月31日まで実施期間変更。
 承認とする。

(2) 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 外科医師]

- 平成24年4月16日付承認課題(受付番号12-012)の承認事項一部変更。
- 3年から3年半に試験期間延長。
- プロトコル作成委員会所属先変更。
- ガイドラインバージョンアップ。
- (資料P2参照)
 承認とする。

(3) 14-071

病診連携を終了した患者の腎予後

[申請者: 八幡 兼成 腎臓内科医長]

- 平成24年10月15日付承認課題(受付番号14-071)の承認事項一部変更。
- 4月1日から6月1日まで、実施期間延長。
 承認とする。

(4) 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。
- 2015年3月31日までを2016年8月31日までに研究期間延長。
- 表現の変更。
- 倫理指針4月1日変更に伴い変更。
 承認とする。

(5) 14-049

アルドステロン測定 of 標準化

[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14-049)の承認事項一部変更。
- 8月6日に承認を受けた分の変更。
- 各施設から3例を各施設から5例に変更。
- キット開発業者の三菱メディエンスから「LSI」に社名変更。
- 利益相反の追加。
- これらに基づいて患者さんへの説明文書の変更。
 承認とする。

- (6) 11-037
 心血管疾患に関する疫学的研究
 [申請者：和田 啓道 先端医療技術開発研究室長]
 ●平成24年10月15日付承認課題(受付番号11-037)の承認事項一部変更。
 ●説明同意文書の測定項目の追加(脂質分画追加)
 ●研究実施期間が平成20年から平成30年となっている。
 →規定通り3年で中間報告頂く。(付加事項とする)
 ○承認とする。
- (7) 08-01
 心血管イベントを規定するバイオマーカー開発《血管新生関連因子と新規酸化LDLマーカー》
 [申請者：和田 啓道 先端医療技術開発研究室長]
 ●平成24年10月15日付承認課題(受付番号08-01)の承認事項一部変更。
 ●脂質分画測定項目追加。
 ●研究者で在籍しなくなった方の削除。
 →平成23年から5年間の研究、途中報告頂く。
 ○承認とする。
- (8) 14-088
 リアルタイム持続血糖測定器(CGM)センサ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]
 ●平成24年10月15日付承認課題(受付番号14-088)の承認事項一部変更。
 ●研究調査項目でプロトタイプから、少し詳しくインスリン歴、使用項目、糖尿病網膜症の項目、公的補助その他、QOL調査表、セカンダリエンドポイント変更。
 ●前versionで同意を得た患者さんは、改訂後に再同意を得る。
 ●今回予定された医療機器販売は当初の予定より延びる為、研究期間2年間で3年間に延長。
 ○承認とする。

2. 新規申請課題(多施設共同研究)について

- (1) 14-099
 外科的処置のある感染症DICにおける有用な抗凝固療法の確立に関する多施設共同研究
 [申請者：別府 賢 救急科医長]
 ●外科の先生のご協力が必要なので猪飼先生を始めとしてよろしく申し上げます。
 ●肺血症でよくおこる合併症の1つでDICに対する決定的な治療は今のところ確立されていない。
 ●2008年から遺伝子組換え型トロンボモジュリンが認可され、DIC治療薬としてかなり有効ではないかと言われているが、まだ不明な点も多い。しかも日本初の薬という事から是非良いデータを出したいという事で滋賀医大がメインとなり多施設共同研究を行う事となった。
 ●対象は、外科的処置後24時間以上経過した方で、急性期DIC基準を4点以上満して、AT活性値50%以下の方。
 ●方法は、AT製剤3000単位を入れる群とAT製剤とrTM製剤を入れる群に分け、その後のDIC基準を減らす事が出来るか、予後に関係するか等を調べる。
 ●滋賀医大倫理委員会にて承認済。すでに研究自体は進んでおり、そこに参加する。
 ●無作為割付の研究で健康被害補償(資料P14参照)で、医薬品副作用被害救済制度及び、生物由来製品感染等被害救済制度などの通常の保険適応範囲内での健康被害被害の補償対象となっている。
 →倫理委員会の承認書添付し、滋賀医大の倫理委員会に保障部分の確認する事。
 →利益相反だが、ESTAR研究会が主体でありNPOではない。共同研究ではなく共催企業という事だがどの様な共催か確認する事。
 ●すでにスタートしている研究の追加申請なので不明点を再度確認する。
 →症例はかなり集積されているがこういった症例が中心なの対象症例と、研究組織の会社との関係と、健康被害補償に関して、以上の3点を確認頂く。

- 小委員会承認、本委員会報告。
○ 承認とする。
-

(2) 15-002

人工呼吸患者における酸素療法と酸塩基平衡に関する多施設観察研究

[申請者：志馬 伸朗 救命救急部長]

- 集中治療学会での審査結果通知書添付。
 - 今日の人工呼吸や酸素投与は一般的に行われている治療だが、高濃度酸素にも様々な有害性があると報告されている。しかし多くの集中治療医は、酸素化が保たれているのであれば $FiO_2 \cdot 0.4 \sim 0.6$ 以下は有害ではないと考えている。
 - 目標 Pa を低い値にしたものと高い値にしたもの2つを比べて、有害性等を検討した RCT は存在しないため、目標 PaO_2 によって予後が変わるかどうか不明。
 - 人工呼吸の重要な役割の一つとして CO_2 の調節により酸塩基平衡の維持もあげられるが、それに対する研究も行っていないのが実情である。
 - 多施設共同に参加し、この研究を行おうと考えている。
 - 純粋な観察研究。今年3月から5月まで、48時間以上の人工呼吸を要する20歳以上の集中治療患者。
 - 除外項目はECMOを要する患者、短時間で死亡する可能性が極めて高い患者、本研究に臨床データを用いることについて対象者及び代理人から取りやめの申し出があった者。
 - 患者さんに対して純粋に前向き観察研究で、カルテから得られる情報、年齢性別、人工呼吸をする理由、人工呼吸器の設定に関するデータ等をカルテから抽出し、神戸大学で解析。
 - 研究計画書コピーを添付提出の事。
 - 多施設観察研究、HPで患者さん及び代理の方への研究説明。
- 倫理的に問題はない、小委員会承認、本委員会報告。
○ 承認とする。
-

(3) 15-003

脾頭十二指腸切除術後脾液瘻 grade C の危険因子の同定—前向き観察多施設共同研

[申請者：成田 匡大 外科医師]

- 和歌山県立医科大学倫理委員会承認。
 - 日本と台湾における前向き観察多施設共同研究。
 - 脾頭十二指腸切除は術後の合併症が非常に高く、術後死亡も2~3%との報告。
 - 脾液瘻による合併症が非常に重篤になり腹腔内出血や感染症が起こり死に到る。grade C (一番酷い脾液瘻) が、どういった因子で起るのかを病理学的に臨床学的に何か予知できるものはないか、臨床データから和歌山県立医科大学で解析予定。
 - 予定症例数は3000例、臨床データから割り出した因子を検討する。
 - 特に治療に関して何も変わる事はなく通常診療の記録データを解析する臨床研究。
- 多施設共同観察研究、小委員会承認、本委員会報告。
○ 承認とする。
-

(4) 15-004

再肝切除症例の術後癒着の状態と癒着防止対策の検討

[申請者：成田 匡大 外科医師]

- 京都大学が主任施設。先方の倫理委員会は承認済。観察研究。
 - 術後しばしば再発しているが再発に対しても再肝切除を行う事が予後の改善につながる事は既に知られている。積極的に、以前に肝切除を行った症例に対して再肝切除を行う。
 - 再肝切除は非常に時間がかかる。癒着があったり手技が煩雑になったりするので何とか再肝切除を安全に行おうと、癒着防止剤(セプラフィルム)をしばしば臨床で使用している現状。
 - 臨床で遭遇する再肝切除症例で手術記録が残っているものに関して、癒着防止剤を使用しているかを確認し癒着の様子を京都大学に報告提出する。
 - 観察研究であり特に登録する事により治療が変わる事はなく通常行っている診療の中で再肝切除の症例に対し手術時間を計ったり癒着程度を評価する。
 - 予定症例数100例。
- 小委員会承認、本委員会報告。
○ 承認とする。
-

(5) 15-005

病理学的Stage II 胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を評価するランダム化比較第Ⅲ相試験 改訂の為の再審査依頼

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

- 胃癌術後補助化学療法、標準治療は1年内服だが半年にしているのかという三相試験で、既に行われている。プロトコル改訂が行われた為、再審査依頼。
 - (資料P3参照) 改定事項のまとめあり。
 - ・ 適格基準の変更、残胃癌でない事。乳がんでも再発なければ入れる。
 - ・ 予期される有害事象の追加。
 - ・ S-1投与法、患者さんが内服を飲み忘れたらどうするかをハッキリ記載。
 - ・ 画像判定を中央で新たに行っている。その解析方法を詳しく書き直した。
 - ・ B型肝炎について、HBbがプラスの場合は飲んで治療する。
 - ・ 登録方法、今まではWEBと電話連絡だったが、WEBに統一。
 - ・ 研究者所属先変更。
 - JCOG委員会承認。
- 小委員会承認、本委員会報告。
○ 承認とする。

(6) 15-006

臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験実施計画書 JCOG1401

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

- 腹腔鏡下胃切除はかなり日本でも行なわれてきているが、ちゃんとしたRCTがあるわけではなく、以前もJCOGで噴門側胃切除の腹腔鏡下試験に関して第Ⅱ相を調べるものを認可して頂き行なっている。その登録が終了したので、胃全術の場合、あるいは、噴門側胃切除術の同じⅡ相のアンネスを定評するJCOG試験が新たに企画されたのでその審査をお願いしたい。
 - (資料P1概要参照) ESD・EMR適応外の早期癌を対象にして登録を腹腔鏡下胃全摘、あるいは噴門側胃切除術となる。当院は基本術式を全摘にしているので、腹腔鏡下胃全摘となる。
 - 登録後、進行癌と判明した場合または進行癌と思われる場合はそこで開腹。中を覗いても術前検査通りの早期癌と思われる場合はそのまま腹腔鏡下手術を行う。これらの症例を集めて安全性を評価する。
 - プライマリーエンドポイントは縫合不全の割合。まだⅡ相の段階なので主要効果まではいかず安全性を重視。
 - プロトコル上では開腹における縫合不全割合はおよそ3%と想定されており腹腔鏡下で8%を越えなければⅢ相に進んでもいい設定になっている。
 - 症例数は245例。この第Ⅱ相を予定している。
 - 手術的には保険適用なので、特に大きな問題はない。
 - 以前行なっていた開腹の噴門側胃切除と大きな変わりはない。
 - プロトコルについてはJCOG審査通過。
- 小委員会承認、本委員会報告。
○ 承認とする。

(7) 15-007

高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 JCOG1301

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

- 胃癌に関して術前の化学療法はハッキリとした標準治療になっていないが、Ⅲ相試験も行なわれており、今後の有用な治療手段であると言われている。
- 今回は術前化学療法のランダムⅡ相試験で、HER2陽性の胃癌の中でも1割弱くらいの特異なタイプの胃癌に対して術前化学療法を行なう。
- HER2陽性の胃癌に対して適応となる方をランダム割付し、A群はS-1シスプラチン、通常の胃癌でよく行なわれている術前化学療法。B群はA群にプラス、ハーセプチンを加える。ロジックとしてはリーズナブルで、進行再発している場合はB群の治療薬で治療を行なっている。
- 術前に行なうという意味ではこれまでにデータがないので行なう。
- 1つ問題は、S-1はシスプラチンは胃癌に対して保険適用が通っているの

術前にも特に問題なく使用出来るが、ハーセプチンに関しては術後再発胃がんしか通っていない。切除不能再発胃がんしか通っていないので、術前には保険適応外。先進医療として実施。

- JCOGプロトコル、主施設は静岡がんセンター。
 - 先進医療に関しては外科と腫瘍内科で行なう。これまでも東大の研究等で腹腔内抗がん剤投与の先進医療を行なっている。
 - 治療に関しては他の胃がんではよく行なわれている術前化学療法をHER2陽性に対しても同じ様に行ないたい所ではあるが、先進医療とし行う。
 - 先進医療承認書の写しを添付。
 - JCOGプロトコルに係る承認書あり。
 - HER2プラスだけとなるとハッキリしていない。進行度によるがステージ3では5割弱。一応、術前化学療法を行なうと若干だが割合が上がるのではないかとされているがハッキリしたⅢ相は出ていない。
- 基本的には外来化学療法か。
- 入院になる。
- 小委員会承認、本委員会に承認書を含む書類の提出を。
- 承認とする。

(8) 15-008

固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析～膵NEC・MANECの網羅的遺伝子解析～
[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]

- 固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析の臨床研究が京大で承認され、消化器内科の胆膵部分の先生方とタイアップして、京大の消化器内科関連病院の当院を始め、膵臓の神経内分泌細胞がん（NETG3）や、大細胞型を含む（MANEC）ものの遺伝子解析をしたいと資料の提供依頼があったので、当院の倫理委員会に提出した。
 - 具体的には3例あり①切除法②膵NECの肝転移感染制御法③膵臓のファイニードアスプレーション（FNA）で、非常に量の少ない献体で、3例とも使えるか不明。
 - ブロック提供で遺伝子解析が出来るとの事。
 - 問題は3名とも死亡している。悪性度が高いので同意を得る事が難しい。
 - 亡くなっている患者さんの資料なので、匿名化する。
 - 個人情報の対象にはならない。今回の対策は変異で生殖細胞ではない。御家族への波及は匿名化して結果も言わない。遺族の方への問題も波及しない。
- 解析側から言えば最初から制御組織と比べた方が最初から絞り込めるのでいい。
- 今後の症例については同意を頂く事とする。
 - 今後は術後にデータを拾い、対象となる患者さんに説明して同意を得る。
- 承認とする。

(9) 15-009

日本人糖尿病の合併症重症度評価パネルの確立と重症化予防の為に効果的医療連携体制の構築

[申請者：浅原 哲子 臨床代謝栄養研究室長]

- 本研究はH26年度厚生省科研費の研究であり、研究代表者として申請する。
- 研究内容としては糖尿病の診療が専門医と異なる診療科で均一化していない。
- 糖尿病の重症化を予防するためにどのような指針を診療科間で連携し地域で連携する様な評価パネルを作成し診療科間を越えた地域連携体制を作るという研究。
- 対象は2型糖尿病、ヘモグロビン6.5%以上。選択基準・除外基準は資料参照。
- アウトカムは糖代謝が地域連携を行なう事で主軸病院のみの患者と連携した患者の場合、どれくらいHbA1cや血糖の改善が見られるか。
- 副腎アウトカムとしては網膜症・腎症・血管障害・神経障害の変化を見る。
- 基軸病院では地域病院では出来ないIMTやシスタチンC、必要があればCT等も行い、鬱の検査も行なう。
- 症例登録、基軸病院の患者は糖尿病手帳に随時データを入れ、1年後に患者さんの問診と身体組成を調べる。
- この研究で1年間にデルター（ヘモグロビン）が変わるのか、アウトカムとして連携する事により非専門医である地域の先生方の合併症予防の為に眼科への紹介や、前より尿タンパクを計る様になったかなどのアンケートも行なう。
- 場所は京都医療センターと関連病院、大阪赤十字病院、私立岸和田病院、自治医

- 科大学、福岡：明石クリニック。
- 各5地域で地域連携をして患者登録を行うので、倫理委員会に申請しました。
 - 各施設でヘモグロビンA1cや血糖までは包括同意とさせて頂く。
 - 鬱の検査など保険外の検査をする病院は同意書を添付し同意書を以て研究する事を班会議で決定している。
 - 患者さんへの侵襲性はなく、地域毎の解析も可能。
 - 予防が出来るまでは行かなくとも、それを目的とした連携・ツールを作る事も目的。糖尿病と鬱に関連したバインダーを作ったので、糖尿病協会の連携も参考にする。
 - 小委員会承認、本委員会提出。
- 承認とする。

(10) 15-010

伏見区心房細動患者登録研究（伏見AFレジストリ）脳画像サブ解析

[申請者：赤尾 昌治 病棟管理部長]

- 赤尾医師が研究代表の伏見FAレジストリのサブ解析で、脳の画像（CT/MRI）の解析。
 - 伏見AFの研究計画書P7参照。観察項目の中に記している通り、『脳卒中発症患者における脳の画像（CT/MRI）所見の解析』を行う。
 - 日本はCT/MRIが普及しており、脳卒中症例の殆どの画像が撮られており、日本の診療の有意性であるので、そのデータをしっかり取っていく。
 - 事務局から症例を登録した開業医や医師に患者さんの名前・生年月日・性別・脳卒中時の入院先を聞き、脳卒中で問い合わせる許可を開業医の先生から頂く。その後、入院先病院に京都医療センター事務局から主治医の了解を得ている事を明記した上で画像・臨床情報の提供をお願いする。※資料の最終頁に『お願い』を添付しています。この『お願い』を同封し患者さんの画像を送って頂く。裏面が診療情報になっており、チェックをして頂いて医療センターに画像と共に返送して頂く手順を考えている。
 - サブスタディーとして倫理的に問題がないか手順の確認をしておく必要がある。
 - 伏見AFスタディに登録の主治医の先生方に連絡を入れ許可を得て入院先病院に連絡。出来るだけ全例登録になる様にお願いします。当院の診療ではなく診療情報の2次利用となるので、当院での処理時にはマスクする。
 - 年間20例くらいあるので同意を取った方がいい。担当医から患者さんに連絡を入れて貰う等、同意を取っておいた方がいい。
 - 名前は担当医に入れて頂く様にする。
 - どこまで患者さんと接点があるか事務局はあくまで中立な立場でいた方がいい。
 - その辺りを訂正して頂いて承認。
- 承認とする。

(11) 15-011

内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）後膵炎の発生頻度と膵炎発症高リスク因子に関する多施設前向き観察研究

[申請者：遠藤 文司 消化器内科医師]

- ERCPは胆道・膵疾患の診断をする上で必要不可欠な処置であるが一定の割合でERCP後膵炎が生じる。
 - ERCP後膵炎の頻度・発症リスクはハッキリした事はわかっておらず、大規模なデータの蓄積はない。
 - 当院と周辺施設が連携し、ERCPの全例登録を考えている。またそれに伴い、リスク因子の抽出と頻度の実在を明らかにしたい。
 - 対象、当院の通常診療範囲でERCPが必要な方全て。
 - 個人情報、連結匿名化を行ない外部に漏れない様にする。
 - 研究は承認許可されればすぐに開始する。
 - 主任研究施設は京都第二赤十字病院。倫理委員会は承認済。
 - 主任施設の承認書コピーを添付して頂く。
 - 研究期間2019年とあるが、3年毎に途中報告をする事。
 - 観察研究であるが、患者さん同意を頂く。
 - 小委員会承認、本委員会報告。
- 承認とする。

(12) 15-014

甲状腺機能による減量効果予後判定の解析

[申請者：浅原 哲子 臨床代謝栄養研究室長]

- TSH（甲状腺刺激ホルモン）とBMIが正の相関を持つ等、甲状腺機能と減量しやすさとの関連や肥満との関連は兼ねてより言われているが、実際は減量治療前後で、その前に甲状腺機能をどれくらい調べておくとの様な効果があるか、甲状腺機能と減量効果との詳しい詳細な解析はないので今後の減量治療の成功率やリバウンド現象に対して甲状腺のマーカーの有効性の検討を行う。
 - 研究は簡単で、血中のFT4・TSHその他の内臓脂肪関連ホルモンを測定して6ヶ月の減量治療を行う。その前後の身体測定・血圧・糖質代謝との関係、デュアルスキャンやインボディーで内臓脂肪量・皮下脂肪量も測定し、初期の甲状腺ホルモンとの関連を検討し、甲状腺ホルモンが減量とリバウンドに関連性があるかを検討する。
 - 東京医科歯科大学との共同研究。
 - 甲状腺とハッキリ分っている方は対象外。
- 主任研究施設なので、本委員会に提出。
○ 本委員会提出とする。

(13) 15-016

安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究（AFIRE Study）

[申請者：赤尾 昌治 病棟管理部長]

- 冠動脈疾患が安定した状況の患者さんにおいてNVAFを合併している方。
 - 従来、抗血小板薬と抗凝固薬を併用している患者さんも沢山おられるが、それが新抗凝固薬のリバーロキサバン単剤で十分有効及び安全であろうという事で比較検討する多施設の臨床研究である。
 - 登録基準は、PCI後1年以上、冠動脈造影で50%程度の狭窄で治療を行っていない、内科的治療のみ、バイパス手術後1年以上経過している。
 - リバーロキサバン単剤群、リバーロキサバン+抗血小板薬1：1で比較検討。
 - 登録時と6ヶ月後と観察期間終了時の段階で採血データ等々を頂き、また脳神経血管イベントと出血の合併症等を随時収集してイベントを評価する。
 - 最近の研究結果からも抗凝固薬も心房細動だけでなく、冠動脈疾患なども抑制すると言われている。欧米ガイドラインではPCI施行1年以降の安定期の心房細動患者さんに対しては抗凝固薬単剤でも治療する事を推奨している。ただ、研究結果に大きく基づくところが弱いので、本研究でも介入試験を行いたい。介入試験という事で内服が1：1で割付けられる為、本委員会での審査希望。
 - 代表研究者は国立循環器病研究センターで既に審査済み。
 - 小委員会承認、本委員会報告。
- 循環器病研究センターの承認書を添付して頂く。
○ 承認とする。

(14) 15-018

インスリンポンプ療法の生活の質（QOL）に関する新規調査票の開発と妥当性の研究

[申請者：村田 敬 内科医師]

- インスリンポンプ療法の患者さんの生活の質に関する調査表で特化したものがないので新規に調査表を開発。
 - 妥当性と信頼性を検討するために同じ調査表を2回、1週間から13週間の間隔を空けて調査して統計解析したい。
 - 対象患者は15才以上の1型糖尿病患者さんで、すでに1年以上ポンプ使用して当院および共同研究施設に入院または通院中の方。
 - 除外基準は2型糖尿病、その他不適切と考えられる方。
 - 目標症例数は50例。
 - 京都医療センター・徳島大学病院・東海大学医学部附属病院・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・有澤総合病院にて実施。
 - 本年4月より2年間、実施期間希望。
 - 本研究は、インスリンポンプ療法の許容量を専用の日本語調査票で調査する事が可能になると期待され、本院における糖尿病診療の治療に役立つと期待される研究である。
- 妥当性と信頼性、最終的に因子分析まで基本的な作法があるのでそれらを研究計

画に記載して下さい。

- 対象及び方法に妥当性・信頼性の具体的詳細な内容を追記。
 - 各施設、5-40例くらいの調査票送付をお願いする。
 - 28項目の質問なので大きな負担にならない。
- 解析方法の追加して頂き、小委員会承認、本委員会報告。
○ 承認とする。
-

(15) 15-019

京都地域における経口抗凝固薬服用中の脳卒中患者登録研究

[申請者：赤尾 昌治 病棟管理部長]

- 多施設共同研究
 - ワーファリンに変わる新規抗凝固薬が診療に普及しているが、新規の抗凝固薬を飲んでいて脳梗塞・脳出血を起された症例もあり、各施設から単発で症例報告がある。これらを京都全域で把握しようというスタディー。
 - 多施設で抗凝固薬を飲んでいて、今回は新規抗凝固薬だけではなく、ワーファリンを飲んでいての方と比較。
 - 抗凝固薬を飲んでいての方で脳卒中を起された方を全例登録する。
 - 対象は経口抗凝固薬、ワーファリンないしは新規抗凝固薬を処方されていて虚血性脳卒中または出血性脳卒中を来した症例。画像で確認の症例のみとする。
 - 除外基準は外傷による出血が疑われるもの。
 - 各登録施設で全例登録する。
 - 今年6月から登録開始して、2年間の登録予定で、3年間フォロー。
 - 年間脳卒中はおそらく50例くらいと思われ、目標症例数は100例。
 - 評価項目は、発症時のNIHSSスコア。発症30日後（30日以内の退院した場合は退院時）の日常生活自立度。
 - 副次評価項目、病型・画像の特徴・侵襲的治療介入・急性期の再発など。
 - フォローに関しては3ヶ月、1年後、2年後、3年後のmRSを取っていく。
 - 観察研究だが画像2次利用の為、患者さんから全例文書同意を得る。
 - 脳卒中の為、患者さんの意思表示が難しい場合は家族の同意を得る。
- 大規模スタディーなので、小委員会承認、本委員会にて再度発表して頂く。
○ 本委員会提出とする。
-

(16) 15-023

腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン/シスプラチン+ドセタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験 (XP+IP D0C)

[申請者：安井 久晃 腫瘍内科科長]

- 腹膜播種を伴う進行胃癌に対し、腹腔内投与の化学療法は保険適用外で、先進医療としてパクリタキセルの腹腔内投与の臨床試験を当院でも行っている。
 - 今回、新しい臨床試験としてドセタキセルの腹腔内投与および欧米での標準治療であるカペシタビン/シスプラチンの併用療法 (XP) との併用。(XP+IP) 臨床試験計画。
 - 投与方法はこれまでのパクリタキセルと殆ど同じであり、全身化学療法も胃がんの標準治療の一つなので、特に新しいレジユメはない。
 - 腹腔内投与の安全性はすでに確認されており、有効性も認められている。
 - 現在、東京大学で先進医療の申請中、おそらく4月1日以降に実施可能の見込みにあわせて当院も申請手続きを勧めて行く予定。
 - 第II相試験であり、主要エンドポイントは1年生存。副次エンドポイントは速効率・腹腔洗浄細胞診陰性化率・安全性。(前回試験と同様)
 - 全国で35施設。国内化学療法研究会というグループを作っている。東京大学が中心となっており、その1施設として研究に参加。
 - この様な対象患者さんの治療戦略は非常に限られており是非この様な先進的治療に携わって行きたい。
 - 試験プロトコルは東京大学で承認。
 - 先進医療についても承認。
 - 協力施設として参加。
 - 第I相臨床試験終了報告書は添付あり。(東京大学)
- 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) 15-001

画像情報二次利用申請

[申請者：遠藤 文司 消化器内科医師]

- 患者さんの画像の2次利用をしたく、患者さんのご自宅に複数回電話をかけたが繋がらない等の場合の対応について。(匿名化等配慮)
 - 医学的に非常に貴重な所見で倫理委員会で承認であれば承諾なく使用させていただきたいと考えている。
- 小委員会承認、本委員会報告。
○ 承認とする。
-

(2) 15-012

肥満患者の腸内細菌叢の網羅的解析と治療介入効果との関連解析—腸内細菌に着目
[申請者：浅原 哲子 臨床代謝栄養研究室長]

- 現在、がん・免疫以外にも代謝・肥満・糖尿病に腸内細菌の関係が注目。
 - 腸内細菌で介入することで肥満の予防や治療も言われる様になった。
 - 臨床的に日本人で減量前後で腸内細菌叢がどの様になるかという研究は、まだきちんとなされていないので、当院の食事運動療法による肥満の減量前後、また肥満者と健康者で腸内細菌叢がどの様に違うかを患者さんの同意を得て便を採取する事により、質量分析と16S rDNA解析による次世代の機器を使い細菌を同定したい。
 - アメリカでは色々な治療に便治療を行なっている。
- 小委員会承認、本委員会報告。
○ 本委員会にて審議
-

(3) 15-013

肥満患者の治療介入前後における血清メタボローム解析—代謝産物に着目した肥満治療、予防の新たなアプローチへ向けて—

[申請者：浅原 哲子 臨床代謝栄養研究室長]

- 近年、肥満患者の減量治療前後に血清中代謝産物において、メタボローム解析をする事で、肥満に密接に関わる代謝系を同定する事を目的。
 - 肥満外来にて減量治療前後もしくは投薬前後におけるメタボローム解析を外注で行う。こういったものが減量前後でどの様な物に変化するか網羅的にみる。
 - 網羅的に代謝でみるもの(メタボローム解析・分析)は添付。それ以外は保険内で通常の外来で行える検査と、レプチン・アネポレプチン・高感度CRPは保険外で測定。
- 治療介入は。
- 減量治療と薬剤の場合は必要に応じてサブ解析になるが、臨床指針に則り、スタチンを使用する場合はスタチンの投与前後も含まれるので、サブ解析を行う。
- 色々な種類の薬の可能性はある、降圧剤もあるがいかがか。
- 出来るだけ減量治療のみの患者さんだけに絞りたい。降圧剤は元々循環器に入っていて定常で変わらない方もいるので新しく追加はないが、スタチンとEPAはよく追加されるので薬剤に関してはサブ解析する。
 - メタボロームの場合に定性的なものとは違うものではどれ位変わるのか、予備的な解析にはなる。
- 小委員会承認、本委員会報告。
○ 承認とする。
-

(4) 15-015

肥満症・糖尿病における血中FGF21、FGF23レベルの臨床的意義の検討

[申請者：浅原 哲子 臨床代謝栄養研究室長]

- 今回は血清のFGF21・23を測定する事により、肥満度や肥満に関わる心血管疾患の発症リスク、治療効果との関連を検討したい。
 - 対象患者は20才以上・BMI25以上の方等を除く。
 - 方法は、痛所の肥満症外来で行なっている検査以外に、FGF21・23を保険外で測定しようと考え倫理委員会に申請。
- 小委員会承認、本委員会報告。
○ 承認とする。
-

(5) 15-017

Basedow病診療における新世代「甲状腺刺激抗体」検査の有用性に関する研究
[申請者：田上 哲也 健診部長]

- 背景と目的、血清中「抗TSH受容体抗体」の測定は今やBasedow病の診療に欠かせない検査となり、これにはTRAbとTSAbの2方法があるが、保健所は同時に1法しか認めていない。
- TRAbは現在引用されているのは第二世代と第三世代で、第三世代は現在当院で採用されている電気化学発光免疫測定法で自動化で迅速検査が可能、偽陰性が数%認められている。
- 第二世代のアイソトープを用いた場合はボーダーラインでブレが生じやすい問題点あり。
- TSAbは従来から細胞を使った培養アッセイの為、かなりのバラツキが出る。添付文書上は±35%ブレと書かれている。
- 今回の研究では、院内の迅速TRAbが陰性の方のTSAbの陽性率、もう一つはTRAbは阻害型抗体も測定するので、必ずしも刺激する抗体だけを測定する訳ではないので、寛解時に弱陽性の場合、本当に寛解しているか分からない。その様な患者さん対象にADSLを測定して寛解の指標になるか、この2つの観点から患者さんのTRAb測定の残血清を用いてアイソトープTRAbと新しいTSAbを、ヤマサ醤油(株)負担で測定し検討したい。
- 目標症例数、1に関して10例以上、2に関して20例以上。
- 登録実施期間は平成29年3月までの2年間。
- 本研究は診療目的で摂取された血清残余を用いる観察研究だが、献体の2次利用である事、守秘すべき患者個人の診療情報が含まれる為、プライバシー保護等の倫理的配慮すべき点につき、倫理委員会での判断をお願いしたい。
- 患者さんの利益不利益については確実な診断や臨床判断が得られる可能性がありさらなる利益の可能性はあるが特に残血清を用いるので不利益になる事はない。
- 金銭的追加負担もない。
- 医学的貢献度としてはBasedow病の診断法と治療の確立に役立つ事が期待される。
- 同意を得る方法は文章による同意である。(患者さん説明書参照)
- 献体は好意で測定してくれるので、利益相反ではない。
 承認とする。

(6) 15-020

妊娠期の社会経済的要因が妊婦の生活習慣や胎児の発育および健康状態に及ぼす影響に関する観察研究

[申請者：住友 理浩 婦人科医師]

- 目的、社会経済的状況(主に世帯収入の差)が、妊婦さんが摂取する栄養・食事量、うつ症状などに関連して、周産期アウトカム・胎児の発育状況に影響を及ぼすのではないかと、関連を明らかにしたい。
- 評価項目、低出生体重児の割合。
- アウトカム目的に新生児のメチル化を見たいと考えている。遺伝子についての倫理委員会の審査を希望。
- (資料P59参照) 遺伝子メチル化の項目配列をは再検討する。
- 診察に来られた患者さんに外来で研究員が説明して解答頂く。
- 患者層から、妊娠初期から定期的に診察に来られるとは限らない。
- 今回は妊娠初期16週未満を対象としている。
- 研究期間4年間で、3年毎に進捗報告をする事。
- 小委員会承認、本委員会審議
 本委員会審議

(7) 15-021

1型糖尿病患者における糖尿病性多発神経炎の、電気生理学的重症度分類の研究
[申請者：中村 道三 神経内科医長]

- 村瀬医師が検査と指導を担当する。
- 検査科技師さん主体の研究。
- 目的、2型糖尿病患者における糖尿病性多発神経炎(DPN)の、重症度分類が2012年に提唱され、当院でも電気生理検査の結果を解釈し報告している。
- 1型糖尿病のDPNについてはこの分類があてはまるのかはまだ解明されていない

い。これは1型糖尿病患者が少ないので、当院は患者数が非常に多いのでこの研究を行えると考えている。

- 本研究の目的は、1型糖尿病患者でDPNの電気生理検査を行い、臨床的DPNのスコアである(MNSI)による重症度分類に従いどの電気生理学的パラメータが早期から異常・重症になるに従い、どのパラメータが異常となってくるのかを解明することにある。
 - 横断研究であり、糖尿病に関する様々な因子(罹病期間、血糖コントロール、合併症の程度など)と電気生理学的パラメータとの相関も検討する。
 - 対象は、1型糖尿病患者50名、年齢20才以上、罹病期間5年以上。
 - 除外基準は、2型糖尿病、MNSIや電気生理検査に影響を与える併存疾患を有する患者、透析や移植を受けている患者。
 - 検査機関は、2015年3月～2016年12月。
 - 測定項目、資料参照。
 - 検査費用、患者に負担はなく謝礼もない。
 - 利益相反はない。
- 検査技師の勤務時間や処遇について来月の本委員会までに解決策の提出準備をお願いします。
- 本委員会提出とする。

(8) 15-022

閾値追跡法を使った末梢有髄神経の軸索機能評価

[申請者：中村 道三 神経内科医長]

- 検査の利点は2点あり、極めて再現性が良いことと様々なイオンチャネルの機能評価が客観的に可能であること。
 - 本研究は閾値追跡法を使用した検査を当院でも行い、軸索障害の程度ならびに治療前後での変化をより客観的に評価することを目的とする。
 - 対象は、末梢神経障害の患者及び基準値作成のための年齢をマッチさせた健常者50名。
 - 除外基準、極端に軸索が傷害された方でルーチン検査で低振幅を示された患者。
 - 測定は約15分。
 - 測定項目は資料参照。
 - 実施場所は脳神経センター3階2診。
 - 実施期間は2015年3月から3年間を予定している。
 - 人権擁護、検査結果に関しては京都医療センターの電子カルテに保存する。その時に一部のルーチン検査をもう一度しなければいけない。その時に作成される検査結果を合わせて報告する。
 - 医学的貢献度、末梢神経の軸索機能の多様な評価が可能となるため、新患の重症度・治療前後の評価が可能となり治療方針をたてるうえで重要な指標となる。
 - 利益相反に関して、この測定プログラムと測定装置の一部はミユキ技研から借りる。中枢性閾値測定法の共同開発研究の為であり、これに関する報酬はない。
 - 健常者50名のリクルートは、スタッフや医師を検討。報酬に関しても検討中。
- 非常に効率の良い研究である。
- 小委員会承認、本委員会報告。
- 承認とする。

(9) 13-105

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

[申請者：安井 久晃 腫瘍内科科長]

- 1年前に承認を受けたJCOGバイオバンク試験。
- JCOG1013試験で、胃がんに対しての第Ⅲ相試験とそれに不随するバイオバンクプロジェクトで承認を頂いているが、現在、JCOG試験は多くのバイオバンクと一緒に走っている(資料P39参照)。
- 今回バイオバンク組織が変わり、それに伴いプロトコル改訂された。
- 現時点で既に300人前後の資料が集まっているが、保管場所の変更や資料の利用・費用に関してバイオバンクジャパン委員会を通じて決定されるなど手続きが変わった。
- バイオバンクジャパンは民間組織ではなく、JCOGにかなり近いように思う。
- 実際にはサンプル手続き等は異なるが患者さんをお願いする事は今までと同様。
- プロトコル承認までは、患者さんへのアナウンス・採血は出来ない。

- JCOG試験など、他の試験でのバイオバンクでの採血が求められる試験が増える。その都度バイオバンクとしての承認を頂くのではなく、可能であればこの承認頂ければ、今後JCOGで関わる試験で自動的にバイオバンクの登録可能手続きを希望。
- 連携バイオバンク全体責任者はガン研究センター。
- 組織に検体協力。バイオマーカーを調べたい時は最終的に検討になる。それをバイオバンクに必ず登録する試験とそうでない試験があり、今後の新たな試験は登録が基本となる。患者さんへも説明をする。
- ➡ バイオバンクジャパン組織運営が行なわれる事に対し、研究側として見守る。
- ➡ 今後はバイオバンクジャパンと連携している試験と明記して頂ければ良い。
- 承認とする。

(10) 15-024

ルート類の自己抜去・自己抜管リスクアセスメントツールの作成

[申請者：深川 哲嗣 救命救急センター看護師]

- 医療安全委員会でルート類の自己抜去の事故件数が昨年405件あった。それを何とか少しでも減少できないかとツール開発を企画。
- 看護師のリスクアセスメントが統一されていない事が自己抜去数が減少していない原因ではないかと考え、このアセスメントツールを使用する事で、誰もが同じ様に自己抜去リスクアセスメントができ、事故件数が減少できるのではないかと考える。
- 研究対象、目標件数300例。
- 対象者、24時間以内にルート類1本以上留置した患者全員。
- データ収集方法、「自己抜去・自己抜管リスクアセスメントシート」を我々で仮作成して、シートに記入してもらう。(資料P5参照)。
- 患者さん自身が自己抜去・自己抜管があったかどうか、その原因である要因と点数を算出して症例件数とリスク点数を元にロジスティック回帰分析法を用いて発生確率を割り出し危険度(高・中・低)を決定し、最終的にリスクアセスメントツールをテンプレートとしてカルテに完成させる。
- 実施場所、当病院の手術室・救急外来・外来を除く全18病棟。
- 研究期間、今年いっぱいを目途に考える。
- 審査希望理由、外部の委員会・学会にこのデータを提出してこの研究を発表する予定はないが、患者さん自身の状況を電子カルテから一部使用させて頂くため、倫理委員会にて審査希望。
- 医学研究および医療行為の対象となる個人の人権擁護に関しては、本研究で得られたデータは個人を判別出来ない様に匿名化して処理する。
- このデータは研究以外には使用しない。
- 安全に実施できないと担当者が判断した場合、その場で研究参加は中止する。
- 個人利益・不利益について、このツールを用いて予防的に関わった場合は自己抜去を防ぐ効果が期待されると考える。
- 医学的貢献度は、リスクアセスメントシートを作成する事で看護師の誰もが一定水準のリスクアセスメントを実施する事が出来、ルート類の自己抜去事故件数を減少させる事が出来るのではないかと考える。
- ➡ 是非、外部にも発表して下さい。
- 予防出来る要因であればいい。
- ➡ 小委員会承認、本委員会報告。
- 承認とする。

5. その他

○ 中央倫理審査委員会報告

勝島 慎二

Cold Biopsyの安全性と有用性に関する検討～Jumbo鉗子による簡便な内視鏡的大腸ポリープ切除術の標準化～H26-NH0(消化)-01

- NH0臨床共同研究で、中央で承認。