

# 倫理委員会議事要旨

開催日時 平成27年4月20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、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) 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。
- 試験期間2年延長。
- 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。
- 試験期間延長。
- 研究計画作成委員所属先変更。
- 坂田先生が3月で退職の為、新しい後任の先生に申請者変更とする。
- 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。
- 実施期間を4月1日から6月30日に延長。
- 承認とする。

(4) 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。
- 測定項目追加に伴い同意文書の変更。
- 承認とする。

(5) 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23年4月18日付承認課題(受付番号08-01)の承認事項一部変更。
- 測定項目追加に伴い同意文書の変更。
- 承認とする。

(6) 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4月16日付承認課題(受付番号14-088)の承認事項一部変更。
- 患者さん情報に、インスリンポンプの使用方法を追加。

- 調査項目に患者さんの経済的な問題で、根本的医療補助の項目にその他を追加。
- これらの変更に伴う同意文書を変更して再同意を頂く。
- 調査期間が2年から3年に延長。  
○ 承認とする。

(7) 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10月15日付承認課題(受付番号13-032)の承認事項一部変更。
- 期間が1年間延長。  
○ 承認とする。

(8) 14-049

アルドステロン測定の特準化

[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。
- 提供検体数の増加。
- 利益相反、キット開発業者の社名変更。  
○ 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) 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]

- 酸素濃度が高すぎると有害性があるが、酸素濃度を0.2・0.4・0.6、60% まででは有害ではないと考えているが、その予後はどの様になるか。CO<sub>2</sub> の調節によって酸塩基平衡も変わるという事で観察研究として、今年3月～5月までに、48時間以上の人工呼吸を要する20才以上の集中治療を要する患者さんにカルテから得られる情報等を抽出して解析する。
- 神戸大学で既に承認済。当院で承認、本委員会報告。  
○ 承認とする。

(2) 15-003

膵頭十二指腸切除術後膵液瘻grade Cの危険因子の同定一前向き観察多施設共同研究

[申請者：成田 匡大 外科医師]

- 主任施設は和歌山県立医科大学で承認済。
- 日本と台湾で観察研究を行う。
- 観察研究であり、小委員会承認、本委員会報告。  
○ 承認とする。

(3) 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]

- 肝切除後に再肝切除が必要な場合、癒着の問題がある。
- 症例に観察研究で登録をして、癒着防止策の状態を見る。
- 主任施設(京都大学)で承認済。  
○ 承認とする。

(4) 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]

- JCOG(全国組織)日本で臨床がん研究グループ(胃がん研究グループ)で改訂事項があり。妥当な変更と判断し承認。

- 先進医療対象となっている。  
○ 承認とする。
- (5) 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]
- JCOG（臨床腫瘍研究グループ）の研究で中央の倫理審査承認済。
  - 腹腔鏡下で手術して手術所見で、そのまま腹腔鏡下手術から開腹手術に移行し場合の安全性について検証。  
○ 承認とする。
- (6) 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]
- 進行したがんに対して術前に化学療法でtrastuzumabを追加して手術を行い術後の経過等についてのJCOG研究への参加。  
○ 承認とする。
- (7) 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]
- がんの遺伝子異常を網羅的に見る研究。
  - 京都大学で既に承認。
  - 当センターは3症例。量が少ないがブロック提供して遺伝子解析。
  - 亡くなった患者さんの資料を匿名化して献体を送る。  
○ 承認とする。
- (8) 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]
- 実際に登録した患者さんのデータ・脳画像を収集する。
  - 転院先にも担当医から通じて結果を頂く。
  - 年間20例あるのでなるべく同意を取る。  
○ 承認とする。
- (9) 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]
- 京都第2日赤が主任研究者。
  - 研究期間が2019年まで。3年毎に中間報告。
  - 基本的には観察研究なので、患者さんの同意を同意書で頂く。
  - 小委員会承認、本委員会報告。  
○ 承認とする。
- (10) 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]
- インスリンポンプ治療は1型の患者さんで行われているが1型糖尿病患者さんの生活の質に関して特化した質問表を新たに開発する。目標症例数10例。
  - 京都医療センター・徳島大学・東海大学・神戸大学・大阪医療センター・相沢総合病院で予定している。
  - 主任研究施設となる、小委員会承認、本委員会報告。  
○ 承認とする。

- (11) 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 DOC）  
[申請者：安井 久晃 腫瘍内科科長]  
● 腹腔内投与の化学療法は保険適用外で、今は先進医療として行われている。  
● 研究計画書等については京都大学で承認済。  
● 先進医療に関する内容記載済。  
● 小委員会承認、本委員会報告。  
○ 承認とする。
- (12) 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]  
● 非常に貴重な画像の2次利用をしたいが、患者さん御本人と連絡が取れない。  
● 非常に貴重な例なので是非に報告したい。患者さんの匿名性をしっかりと行って頂く事で倫理委員会としては医学的優先を考え承認。  
○ 承認とする。
- (13) 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]  
● 肥満患者の腸内細菌叢が様々な疾患に関連している。将来的に予防する事が出来ると言われている。腸内細菌叢の肥満患者さんと健常者を見ていく観察研究。  
○ 承認とする。
- (14) 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]  
● 代謝産物の解析。  
● 実際にメタボロームがマーカーになるか不明だが、マーカーとしては重要性があると考えている。  
● 血液採取の残血を利用するので、患者さんの同意を得る必要があると考え申請。  
○ 承認とする。
- (15) 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]  
● 保険外診療。  
● 小委員会承認、本委員会報告。  
○ 承認とする。
- (16) 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]  
● 診療目的で採取された血清の残余を用いる観察研究。  
● 2次利用である為、文書同意を取って頂くという事で承認。  
○ 承認とする。
- (17) 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]  
● 対象は末梢有髄神経障害の患者さんと健常者を50名。  
● 小委員会承認、本委員会報告。  
○ 承認とする。

- (18) 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]  
●承認済事項の一部変更。  
●今までの組織の資金源が変更になり、運用体制が変わるので申請。  
○ 承認とする。

- (19) 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]  
●医療事故（医療安全委員会）ルート類自己抜去が昨年405件もあったので何とか減少できないかとツール開発を目指している。  
●ハイリスク要因を検討する。  
●ツールをテンプレートとして使用する。アセスメントシート。  
○ 承認とする。

### 3. 本委員会審議課題

- (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]  
●肺血症患者さんによく合併するDICについての研究。  
●対象は、下部消化管穿孔患者さんで外科的処置があり、処置後24時間以上経過した患者さんで、急性期DIC基準を4点以上満たしAT活性値50%以下。SCCM/ACCPのSepsis基準を満たした患者さん。  
●方法は、AT製剤3000単位を1日1回2時間かけて静脈内投与する群と、AT製剤1500単位を1時間かけて静脈内投与した後、rTM製剤380単位/kgを1時間かけて静脈内投与する群に分けて3日間投与し各評価項目で有意差を検討する研究。  
●患者さんの費用負担・保障に関して、保険診療制度に添っており、滋賀医大に確認したが（資料P14-18）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（救済制度）などの保険適応範囲内での補償に準拠することで良いとの事。  
➡ 準拠とは制度そのものではない。何かあった時の費用はどこが負担するのか。  
●保険内で行うと聞いている。  
➡ 同意文書の中に入れておくように。  
➡ 無作為でなければ通常診療内で2つに割り振るが、無作為であれば患者さんの希望は入らずこちらの研究になる。研究になると通常診療とのミックスは出来ない。滋賀医大では既にこの試験は走っているが対象部分が不明確。  
●研究代表者の滋賀医大の方に再度確認する。  
➡ 共催企業のCSLベリング（株）と共同研究とするとあるが、共催の会社が研究計画・実施等のところでどの様な役割をするのか、利益相反についてはどうか。  
●研究自体に口出しはなし。また製品に関してはこちら側が決定するのでCSLベリング社を使ってください等の要請はない。  
➡ 研究会とはどの様な組織か。この研究会がどの様な組織内規定を持ち社会的にどうなのか。共同研究についての確認をする事。  
●4月1日以降、当院の臨床研究の立場も新しい倫理指針に則った形にならない。倫理委員会委員長名で、お伺いの書類を提出し補償の部分と共催企業等について主任研究施設より回答を頂いた上で再度検討する。今回は保留とする。  
○ 保留とする。

- (2) 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]  
●色々な大学や国立病院機構等の糖尿病医師以外に脳外科や腎臓内科等の教授の協力

をえて診療科間の糖尿病の共通パネルを作る。また、診療科間も格差を無くす事と地域連携を確実に実施するための方策を考える。

- 症例が通れば、基軸病院と地域の先生方に地域連携をどうするべきかなどのテーマで講演会を行う。講演会を通じて、患者登録をお願いして1年後にもう一度、基軸病院で連携患者に関して調査を実施し地域連携等によって良かった点をまとめる。
- 地域連携を行って行くためのバインダー・糖尿病地域連携手帳等を活用する仕組みを作って行く。
- 今回は特に糖尿病患者さん（HbA1c6.5%以上）を登録して保圏内の検査を行う。
- 実際には病診連携・病病連携をうまく行い、効果的に治療介入が出来る重症度評価パネルを作成する。その為のモデルを検討する。それぞれの地域で行ってみて評価する。長いアウトカム研究だが、今回は短期間での研究。
- 以前に研究に参加していた人達にはversion が変わる事を情報公開する。
- 当院は伏見医師会とタッグを組んで行く。自治医大・栃木・京都医療センター（伏見の先生方）・大阪日赤・岸和田・福岡の5地域で比較する。
- 地域連携用のバインダーは作成済。  
○ 承認とする。

(3) 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]

- 甲状腺機能と肥満症について以前より色々な報告があり、甲状腺低下症が肥満症にも潜在的にいる確立も言われている。
- 甲状腺機能の TSHレベルの高い人が肥満と関係しているという報告もあるが、実際の減量治療の判定に使用出来るかの研究は国内外でもあまりない。
- 肥満症は減量してもリバウンド現象が起るので、減量治療効果やリバウンドの状況を甲状腺機能ホルモンで予測できるかの研究。
- 方法は、肥満症患者 300例を登録時と減量治療6ヶ月後の時点で甲状腺ホルモンを測定して、リバウンドや減量との関連を見る検査。
- 今回は東京医科歯科大学の先生方の共同研究。本施設が主任研究施設。
- 甲状腺の治療は行わない。治療対象の患者さんは除外。  
○ 承認とする。

(4) 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]

- 目的は、安定した冠動脈疾患に対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の有効性及び安全性を、抗血小板剤併用療法と比較する事を目的とした多施設研究。
- 1年以上のPCI後の患者さんや、冠動脈病変を有する安定した狭心症、あるいはバイパス手術後で非弁膜性の心房細動を持つ患者さんにリバーロキサバンのみかリバーロキサバン+抗血小板薬の2群に割付て比較検討する。
- 登録時、6ヶ月後、観察終了時（約平均2年）に採血・臨床所見等の評価。
- 倫理的にも患者さんの人権等を保護する様にプロトコル作成されているので、大きな問題はないと思われるが、前回の小委員会の際に意見を2点頂いた。  
1つは国立循環器病研究センターの多施設共同研究リーダーの承認証添付。もう1つは有害事象が発生した際の保険に関してであり、本部に問い合わせた所、基本的には通常の承認済医薬品の承認範囲内で使用する研究であるので、医薬品副作用被害救済制度による給付対象・救済給付申請の対象となるとの事だが、臨床研究賠償責任保険にも更に加えて加入しているとの回答を本部から頂いた。
- 救済機構でアウトであっても臨床研究保障で保障されるのでこの研究は成立。  
○ 承認とする。

(5) 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]

- 多施設共同研究の新しい前向き研究。

- 抗凝固薬ワーファリンから新しい薬に切り変わっているが、その中で脳卒中がどのような現状にあるのか、脳梗塞や脳出血はどうか、単発報告はあるがこれを京都全域でしっかりフォローしていこうとこの研究を企画した。
  - 赤尾先生が研究代表者。京都市内の主立った脳卒中センター（京大・府立医大・京都第1日赤・第2日赤・当院・竹田病院・桂病院）多くの京都の主立った脳卒中センターがほぼ網羅出来る形で、脳卒中患者を全て登録する。令。
  - 患者登録基準は、抗凝固薬を処方された患者さんで、虚血性脳卒中・脳出血を来した症例を連続登録する。
  - 除外基準は、外傷による出血。
  - この研究では全症例画像を研究事務局に収集する。
  - 観察登録研究だが画像の2次利用があるので、患者さんに文書同意を取る。
  - 多施設登録研究で医師主導型研究。
  - 現在の脳卒中センターでの脳卒中症例から100例を目標とする。
  - 今年6月から登録開始。2年間登録。患者さんを3年間追跡する予定。
  - 脳卒中研究は殆どがアウトカムとしては発症から30日後、または退院時を見るスタディーが多いが、今回は京都全域で行うのでオリジナリティーの高い物を目指す予定。1年毎に3年まで患者さんをフォローする。
  - 急性期を過ぎてのフォローアップは急性期センターでは難しいので急性期センターを通じて次の2次医療に問い合わせをする。
  - 研究費については公的なものはないので、随時プラスして行きたい。
- 承認とする。

(6) 15-020

妊娠期の社会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]

- 目的は妊婦の社会的状況・経済状況が、胎児の妊娠中の経過や胎児の出生アウトカムにどのような影響を及ぼすかを検討したい。
  - プライマリーアウトカムは出生体重・母体の妊娠糖尿病発生・高血圧症候群発症・胎児のボディサイズのみならずDNAのモチベーションを測りたいと考える。
  - DNAのモチベーションに関しては（資料P58参照）。
  - お母さんからは初診時に取られる採血（残血）を用いる。（資料P46参照）
  - 京都医療センターで、お産をする方で、社会的・経済的・妊婦喫煙など色々な状況が赤ちゃんに影響する。特に低出生体重児で生まれた赤ちゃんが将来的に成人病の発生も多い経過があり遺伝子メチル化・遺伝子の発令を変えてしまう要因がある。その部分を研究的にプラスする。
  - 1番の目的は低出生体重児がそれぞれ母体のどれくらいの頻度で何が1番危険因子になっているのか。今後色んなものが説明されるのに必要な情報をプラスαで副次的な評価をする。
  - 症例数500と見込んでいる。何件かは測定項目を見合わせるか検討する事になるだろう。
  - 研究費は臨床共同研究国立病院機構の研究費で申請。これが通れば問題ない。通らなければ規模を縮小しなければならない。
  - 遺伝子はこれだけでなく色んなものがあるだろうが代表的なものを上げている。
  - ポジティブな結果がでるか、これがパイロットになって次に続くだろう。
  - お母さんの項目が多いが初診時に病歴確認時にチェックする。
- 承認とする。

(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]

- 目的は2型糖尿病患者における糖尿病性多発神経炎の重症度分類が2012年に発表され、それに従い電気生理検査結果を当院でも報告している。
- 1型糖尿病についてはこの分類が当てはまるという報告は国内外を通してない。
- 当院は1型糖尿病患者さんが沢山いて非常に良い環境である事から申請した。
- 重症度分類は(MNSI)や、糖尿病患者さんのヘモグロビンA1c、DMIなどをバロメーターとして関係性を見ていく。

- 横断的研究で、糖尿病に関する様々な因子と電気生理学的バロメーターとの相関研究も加わっている。
- 対象は、糖尿病患者さん50名。
- 選択基準は、年齢20才以上・有病期間5年以上。
- 除外基準は、2型糖尿病患者・MNSIや電気生理に影響を与える併存疾患を有する患者さん・透析や移植をうけている患者さん。
- 検査期間は、2015年4月から3年間。（資料P2参照）評価項目。
- 実施場所は、脳神経センター3階2診。
- 診療の一環と逸脱する面があるが、研究協力が技師なので診療外とする。
- 本来はやっても全く問題がない検査で、むしろやった方が早期診断となる検査だがエビデンスはまだ十分でない。
- 保険で3割負担で、どの程度の負担になるのか。
  - 6千円。検査費用は事前に説明。
  - 糖尿病科の先生方に説明をお願いしているが、検査前には私が説明する。
  - 技師の勤務体制も問題だったが、クリアになったので承認とする。
  - 承認とする。

#### 4. その他

- 中央倫理審査委員会報告
  - ColdBiopsy 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（勝島先生）
  - 中央で承認、本院でも追認。
- 倫理指針について
  - 4月1日に新たな倫理指針に基づき、当院の倫理委員会も少し手順の変更が必要である。まだ十分な検討は出来ていないが、次回以降に皆さんに検討頂き規定の変更をしたい。

以上