

倫理小委員会議事要旨

開催日時 平成27年5月18日(月) 15:00~17:39

出席者 塚原副院長(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、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、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) 13-092

皮質静脈逆流を伴わない硬膜動静脈瘻の自然経過に関する多施設共同前向き登録研究

[申請者: 川端 康弘 脳神経外科医師]

- 平成23年4月18日付承認課題(受付番号13-092)の承認事項一部変更。
- 順調に登録数が増えており当院でも2例登録。
- 更に数を上乘せたいので京大でも期間延長申請。
- 来年3月31日まで、1年間の期間延長希望。
- 目標症例数200、現在6割位が順調に集まっている。

○ 承認とする。

(2) 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。
- 共同担当者に岡山大学病院糖尿病センター: 利根先生を追加。
- 実施場所に岡山大学病院を追加。
- 研究計画versionを解りやすくする事。

○ 承認とする。

2. 新規申請課題(多施設共同研究)について

(1) 15-025

高齢者(75歳以上)進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験

[申請者: 中谷 光一 呼吸器科医師]

- 高齢者(75歳以上)対象の比較試験。
- 四国がんセンターが中心に臨床試験を行っているが症例の集積が悪く協力依頼の声がかかった。
- 非扁平上皮非小細胞肺癌の高齢者に対してはドセタキセルかペメトレキセドいずれかが最高の治療法と言われているが、そこに今回、ペメトレキセドをプラスしてどれだけ生命延長効果があるか等をこれらを実際に行ってみる事となった。
- 期間申請が間もなく過ぎようとしているが、研究予定は1年間の期間延長が決定している。ただまだプロトコル自体の訂正が7月の臨床腫瘍学会で最終確定予定。
- 個々の薬剤としては保険適用。
- コンビネーションとしてのベバシズマブのベストパートナーを決める研究。
- 保険併用も可。
- 有害事象時の保険については、がん治療薬なので有害事象が起っても基本的に保険内で最前治療を行う。
- 臨床研究の賠償保険は、がんの場合加入できない。
- 研究期間1年延長。予定では来年3月31日までとなっている。
- ➡ プロトコルに変更があった場合は新しい申請を提出する事。
- 当院の予定症例数: 目標症例数の記載が必要。目標は5例。

- ➡ 利益相反について、中外製薬支援によりTORG組織とが共同研究契約：受託研究契約を結び各参加施設が契約をするスタイル。受託研究審査会にも提出する事。
 - 単剤か併用か、どちらが良いかは不明。
 - 代表施設は湘南東部総合病院。TORGで中央審査を受け承認は済んでいる。
 - 多施設共同研究。
 - 承認とする。
-

(2) 15-026

先進諸国における薬局薬剤師による慢性疾患管理に関する実態調査

[申請者：岡田 浩 予防医学研究室研究員]

- 現在、日本国内では医薬分業で共同薬局では検査等を進められているが海外では10年以上前から検査も予防接種も出来る。実際日本の薬剤師は腰が引けてやろうとする人が少ない。海外の薬剤師とどの位意識の違いがあるのか、プロフェッショナリズム質問票等を併用する。
 - 先にインタビューを5ヶ国で行った後に質問票を作成しオリジナルのものと従来の調査されている内容を並行する。
 - 各国で30～50人の調査をして、国際比較を行う。
 - 財源はファイザー財団より資金提供があった。
 - 国内外で、糖尿病や高血圧疾患プログラムが動いている地域の薬剤師の意識調査と意識に関する国際比較。
 - インタビュー（5名程度）を実施、その後にアンケート。
 - 実態を把握してから有効なアンケートを作成する。
 - アメリカ・イギリス・カナダ・オーストラリアとの打ち合わせは済んでいる。
 - ➡ 研究計画書及びインタビューシート翻訳版と、研究計画書（英語版）が必要。
 - ➡ 薬剤師も色んな所で働いているので、かなりバイアスがかかるのではないか。
 - 日本では15%がチェーン薬局で後は中小なので、地域の薬剤師を対象にして数社のみチェーン薬局に依頼している。
 - 偏らないように全国を5地域に分けて50ずつくらい取るようお願いしている。
 - 倫理的には日本ではアンケート調査であり問題ない。
 - 追加資料の提出の事。
 - 承認とする。
-

(3) 15-027

薬局検査普及のための現況調査とこれに基づく提言

[申請者：岡田 浩 予防医学研究室研究員]

- 国際研究国内版で、国内で検査に特化して調べる研究。
 - 全段階として、現状調査：横断調査を行う。
 - ファイザー製薬から資金提供を頂いて医いる。
 - 実際に薬剤師に対するアンケート調査。
 - 対象検査はHbA1c に絞って行う。現在認められている検査には脂質もあるが、末梢血で自己採血で行って頂く予定。医師会より説明については同意を頂いていない。数値のみをフィードバックする予定。
 - 現場で実際に検査を行い、HbA1c が高い人をスクリーニングする事例が先にあり、結構上手く行ったので、地域の潜在的な糖尿病患者さんに「薬局が使える」と規制緩和で行ったが、思うように動いていない。
 - 法的な問題でなく、通達で付け加えられた現状がある。
 - 財団に研究申請をして研究費用をもらう予定。
 - アンケート調査なので問題なし。
 - 承認とする。
-

(4) 15-028

Mycobacterium avium complex 症患者に対するsitafloxacin の有用性の検討

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医師]

- 肺Mac症 の標準治療ではクラリスロマイシン・エサンブトール・リファンピシンの3剤を使用するが、その治療でフェイラーした方は世界的なガイドラインでも推奨される治療方法がない状態。
- 実臨床では効果の有無は不明だがキノロン製剤を併用する案もある。しかし、それに対するデータは今のところ全く無い。

- 基礎実験になるが、sitafloxacinというキノロン製剤が最もMac症 に対して低く、抗菌作用がもっとも強いと指摘されている。
 - sitafloxacinを臨床で使用した症例を多施設で集めて解析する研究。
 - 研究の目的は、肺Mac症 罹患の患者さんの中で、主に難治性・再発性の方に対するグレースビットとシタフロキサシンを用いた症例を多施設で集めて解析する。
 - 多施設共同後ろ向きコホート研究。
 - 対象被験者（資料P6参照）
 - 目標症例数は20症例とする。
 - 本研究は既存のデータベースの観察研究（後ろ向き）、新たな検査等はない。
 - 倫理指針に従い個別同意ではなくHPや院内掲示によって対象者が拒否出来るように考えている。
 - 標準治療が効かない肺Mac症 に対して、STFXを使用した例を遡って調べていく。
 - 実際に有効で当院でも使用している。代替薬としても有効である。
 - 実施期間は予後も見る。承認日より3年間。過去に使った症例に対して3年間。
 - 2008年～2015年の間で、使用した症例の3年間を見る。
- 承認とする。

(5) 15-029

慢性維持透析患者におけるがん診療に関する多施設共同観察研究

[申請者：八幡 兼成 腎臓内科医長]

- 京都大学を中心とした全国16施設の研究。
 - 維持透析中のがん患者さんに関して、患者背景・治療内容・治療結果・予後等について既存資料を用いた観察研究を行い、透析がん患者さんにおいて選択された治療内容と予後の実態及び薬物療法における使用薬物や薬剤投与量と有害事象の詳細を明らかにする。
 - 背景は京都大学の資料にあるが、透析患者さんの化学療法に決まったレジユメが全く無く、実態の報告もこれまで殆どされていない。
 - 各施設が少ない症例報告などを利用して化学療法を行なってきたが、それを後ろ向き疫学研究でレビューし、それを元に今後の前向き研究に繋げて行く。
 - 2010年1月から3年間に、当院で透析したがん患者さんのカルテをチェックして必要な調査項目をピックアップする。
- 承認とする。

(6) 15-030

心臓血管外科手術後のリハビリテーション進行に関連する因子の検討

[申請者：澤田 真理子 理学療法士]

- 多施設研究。
- 当院でも心臓外科手術リハビリテーションに関しては、日本循環器学会のガイドラインに添って進めているが、高齢患者さんの増加や疾病の重複により複雑になっている。様々な理由で手術後のリハビリテーションをガイドライン通りに進める事が困難な状況がある。
- 当院を含め各施設がそれぞれリハビリテーションの進行について検討を行い現段階で25施設で共同研究が行われている。リハビリテーションの遅延率や遅延理由について検討したり、リハビリテーションの進行に関連する術前からの因子を明らかにして、術後の進行を予測する因子を明らかにし、術後、スムーズにリハビリテーションを行う事を目的とする。
- これら多施設の研究結果から、心臓血管手術後のリハビリテーションのプログラムを再考する事が研究目的。
- 対象者は、待機手術患者で30歳以上90歳未満。
- 入院前の日常生活が全て自立しており、本研究の参加同意が得られた者。
- 術前に患者さんの背景因子や各種検査データ、術前に行ったりリハビリテーションの際に簡単な握力や筋力測定や歩行スピード等の測定を行う。
- 手術状況の情報についても収集を行い、術後のリハビリテーション開始日から座位獲得日及び立位獲得日や歩行開始日等の術後の流れに関する調査と、リハビリテーションが遅れた場合は理由に関するの情報収集、退院直前には再び体力測定を行い術前と術後の比較を行う。
- 既存の観察研究。
- 多施設共同研究。

○ 承認とする。

(7) 15-032

健常若年者における。朝型夜型生活リズムと時計遺伝子群との関係

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 時間運動学で、朝方と夜型でどちらに運動をした方がいいかの研究を始める。
- 当院では遺伝子解析のみを行なう。主任研究施設の倫理委員会は承認済。当院では時計遺伝子解析のみを行なう。

○ 承認とする。

(8) 15-039

重症型原発性アルドステロン症の診療の質向上に資するエビデンス構築

[申請者：成瀬 光栄 内分泌代謝高血圧研究部長]

- 原発性アルドステロン症で副腎静脈サンプリングをした患者さんの診療情報を過去に遡り、レトロスペクティブの情報を集めて多施設共同でデータベースを作成しエビデンスを作る。
- 既に関西8施設で行なわれている研究。
- 病型予測法及び標準AVSサンプリング法、判定基準、手術が良いか薬療法が良いのか等のエビデンスを多施設で作成する研究。
- 過去データのみを用いるので、情報公開として患者さんへのお願いを出す予定。

○ 承認とする。

(9) 15-043

救急外来を起点とした子どものけがの発生頻度および発生状況把握のためのデータベース構築および、けがの発生と生活習慣病との関連を調査するための研究

[申請者：藤井 雅士 救急科医師]

- 救急外来を起点とした小児事故予防の為に継続的なデータベースを構築する。
- データベースを元に子供の事故の発生頻度や発生状況を明らかにし、事故予防対策に関わる情報を提供する。
- 事故発生と子供達の生活環境・生活習慣との関連を明らかにし、事故予防の観点から子供達の望ましい生活環境・生活習慣を提案する為に情報提供する。
- 15歳以下の小児が外傷で救急受診した際に研究の趣旨に同意頂いた保護者から、外傷に関する情報・発生日・時刻・年齢・性別・居住地・郵便番号・発生場所・原因・具体的な発生状況・生活習慣に関する情報（睡眠・食事・運動等）を収集。
- 保護者にはインフォームドコンセントについて携帯情報端末で説明の同意画面や書面を提示した上で同意を得た保護者から情報を得る。
- 情報は、一旦管理し1ヶ月毎に暗号化したデータを府立医科大学に送信する。
- 京都府立医科大学倫理委員会の承認は得ている。
- 1ヶ月間データを収集するので、その間に完成したものを順次送信する。
- ➡ 予後も含めてその後の追跡調査はドクターが行なう診療情報の2次利用になるので意味合いが違ってくる。同意の際にそこも含めて、その後の入院期間等も調査して使用する旨を記載しておく事。
- アンケートに回答頂いた事で同意とする。
- ➡ 調査票でもIPATでもいいので、同意書を作成した方がいい。
- ➡ アンケートではなく通常の観察研究として診療情報を集めた方が正確で時間もかからず保護者に負担も掛けずトラブルにもなりにくいと考えるので。主任研究施設である府立医大と検討して頂きたい。

○ 本委員会に提出

(10) 15-044

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]

- 予後予測に関してプロテインCが予後予測因子になり得るかを検討していく。
- 敗血症性ショックで入院された患者さんにプロテインCを含む一般的採血で凝固も含めて入院時に採血し、予後へのプライマリーエンドポイント・セカンダリーエンドポイントとしていく研究。
- 本研究はDIC発症患者さんを対象に入院時の状態や治療法や予後を研究する調査

研究で、特に患者さんに不利益が生じる可能性はない。

- ➡ 同意取得のメインは如何か。説明文書を作成して文書同意にするのか。既存データの2次利用ならば情報公開にしてもホームページに掲示するのか。文書での同意であれば同意説明文書が必須である。情報公開時のホームページ掲載文書も必須。
- ➡ 同意が取れる場合は取った方がいいので、同意説明文書・同意書・撤回書の書類を作成して提出の事。
 - 承認とする。

3. 新規申請課題について

(1) 15-031

インプラント埋入用装置を応用した顎口腔ジストニアへのボツリヌス毒素注射方法の確立

[申請者：吉田 和也 歯科口腔外科医長]

- 筋肉が無意識に収縮するジストニアという病気があり、顎や口の病気にもジストニアの病気がある。代表的な治療法は、異常な収縮を起す筋肉にボツリヌス毒素を注入・注射する方法がある。
- この治療を行なっている所は日本でも殆ど無く北海道から九州まで、日本中の患者さんが来られている。
- 効果が切れてくると打ち直す必要があり、遠方から受診されている患者さんに何とか治療経験のない先生でも打てる方法がないかと考えている。
- インプラント（顎の骨にネジを打ち込む）の分析時に最近ではCDデータをPCに読み込んでソフトを使用して何mmまで分析出来る様になっている。それにより神経部位をよけたり安全な位置を確認する。そのデータを元にサージカルステント（マウスピースのような物）を作って口の中に固定して埋入すると口の中でぴったりする。
- これをボツリヌスを注射する時に応用できるか否かの研究。
- これが確立出来れば、遠方から紹介でこちらに来た場合、その装置を作る事で紹介元で注射ができるのではないかと考える。
- 対象は正常被験者10名。
- 顎の石膏模型を作成し顎のCTを撮り、筋肉内の位置を分析してコンピューター上で設定。そのデータを元に光り造形システムで合成樹脂マウスピースを作成。それを実際に被験者の口腔内に装着し目指す位置を記録して治療を行う。筋肉に入っているか、筋電計で確認して注射をしていく。
- 正常被験者で問題ない事を確認後、同意を得られた患者さんに実施したい。
- 安全性を確立する為の方法なので何かトラブルが起る可能性は有り得ない。
- 従来のフリーハンドと新たな方法（完全に筋肉内の理想の位置に入る様に設定）のマウスピースを使用する方法と比較する。
- 上手く行けば遠方から受診されている患者さんの負担が軽減出来る。
- ボツリヌスの保険適応は、痙攣性斜頸・顔面痙攣を併発している患者さんが多いのでその部分症状と解釈すれば保険は通るが、舌のみの方の場合は保険適応外になる可能性がある。
- まだ先進医療になっていない。
- ステント作成費用は、インプラントも同じ様な装置を作るが5万円程度。
- ➡ 安全性確認の為に正常者で始めるとしても人権は同じ。またCT撮影を行なうので、同意の問題や倫理性が引かかる。正常者の安全性を確認する必要があるのか。行なう時は同意を取って行なえばいいのではないか。
- ➡ マウスピースを作って遠方の方が地元の病院に帰って治療するなら、他に共同研究者が必要ではないか。マウスピースを使って先生が最後まで治療をされるのか。
 - この方法が確立された後に希望があれば遠方の方が地元でも出来ると考えている。
- ➡ 針を刺すという事は侵襲ありとなり臨床研究でもハードルの高いものになる。安全と言い切るのは良くない。万が一の時に賠償問題が発生する。倫理指針から言えば臨床研究損害賠償に加入だが、そこは慎重にすべきである。
- ➡ 新しい医療技術となるので、非常に良い事だと考えるが慎重に進める必要がある。
- ➡ 健常者はなしにして患者さんを対象とする。
- ➡ 同意説明文書にリスクをもっと記載した上で同意を得る事。
- ➡ 訂正して再度本委員会に提出。
 - (P6) 当院の救急体制の事だが、現状で対処出来るのか不安要素もあるので、修正

をして頂き、本委員会で審議。

○ 本委員会にて審議

(2) 15-033

脂質異常症の治療における新規動脈硬化検査指標に関する研究

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 従来、脂質異常症外来でデータベース化を行なっていたが4月に倫理指針も変更となったので新たに1本化する。
- 脂質異常症の治療における新規動脈硬化検査指標に関する研究としてまとめる。
- 外来データベースを作る事と、脂質部門長のNIのAlan T. Remaley先生にも参加頂き、HDL機能測定・遺伝子を測っている。
- 患者さんには十分説明させて頂き、余分な採血は行なわず残血清のみで行なう。
- 文書同意。
- 統合された先行研究との関係を記載して提出の事。
- 小委員会承認、本委員会報告。

○ 承認とする。

(3) 15-034

未治療進行・再発の非扁平非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験

[申請者：中谷 光一 呼吸器科医師]

- 75歳以下の臨床研究。
- 中外製薬がスポンサー。
- データセンター中央画像判定等。
- 事務局は国立がん研究センター東病院。
- 75歳以下の非扁平非小細胞肺癌患者さんに対するベスト治療を考える試験。
- 現段階ではカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの後に、ベバシズマブでの維持療法がベスト治療となるが、カルボプラチン+パクリタキセルの代わりに導入化学療法としてシスプラチン+ペメトレキセドを使用し、その中でPDIにならないものに関してペメトレキセド+ベバシズマブのメンテナンス療法を行う試験スタイル。
- 目標症例数は5例を予定。
- 多施設共同研究。
- 受託研究審査会に提出の事。
- 主任研究施設承認書の写しを添付する事。
- コンビネーションとスケジュールの問題を研究。

○ 承認とする。

(4) 15-035

周辺網膜撮影時の固視目標装置の開発

[申請者：喜多 美穂里 先進医療部長]

- 昔の眼底写真は、真っ直ぐ向いて50度くらい周辺に変化がある物は上向いて下向いてと9方向で撮影してパノラマ化していた。(モニタージュ作成)
- 現在は広角検査機器が主流になっており、真っ直ぐ向いて1枚撮ったら100度位触れてしまう。これで十分かどうかの検討をした。得られた結果としてはそれでも十分ではない。本格的な機器を使っても更に上下に移動させて横も向いて8方向撮らなければいけないという報告をさせて頂いた。
- 機械の中に固視灯があるが、撮影の難しさがある、そこで固視灯を外部に作ってはどうかと考え、装置を開発したい。
- 目的、超広角眼底撮影システムを独自に作成した「外部固視目標装置」を用い被験者の固視を促し、検査時間の短縮と安定した撮影野の確保を目標とする。
- 独自に作成する固視目標には眼組織に影響を及ぼさないLED電球等を使用する。
- パネル枠組に固視目標を組み込み、壁面に設置し点灯させて使用する。
- 目標症例数32名、64眼。
- 対象、当科にて糖尿病網膜症と診断された外来患者の内、散瞳剤点眼後超広角眼底観察システムで眼底を観察し、眼底後局部撮影に加えて上方・下方・右方・左方視撮影を行なった症例。

- 審査希望理由、独自に撮影した固視目標を使用する倫理性について審査を希望。
- 比較は従来の方々（既に治療が終わっている人）。
- ➡ 健常者での検討は終わっているのか。
- 現在、作成中。
- ➡ 副作用や患者さんへの負担はないか。
- 一切ない。
- 通常の同意及び情報公開にする予定。
- 承認とする。

(5) 15-036

プロポフォールがヒト血小板に与える影響、およびその作用機序に関する研究

[申請者：平方 秀男 麻酔科医長]

- 周術期、特に最近では抗凝固薬を飲まれている方も多く、血栓・止血の問題と出血のバランスをどのように取るのか非常に難しく、どうすればいいのかわからないと議論が続く事が多い。
- 実際に周術期に使用される薬物などで、血小板機能にどのような影響を与えるのかが解っていない事が多い現状がある。
- 血小板なので、凝固や出血などに大きく関与する。そこに周術期に使用する薬物がどの様に関与するのかについては非常に重要となる。
- 今回はプロポフォールに注目して研究計画を立てた。
- 実際には健常被験者から血液を頂き、そこにプロポフォールの添加有無で血小板を見ていく予定。
- 前回、プロポフォールそのものではなく、臨床で使用されているディプリバンを使用して研究した事があるが、ディプリバンの場合はソルビンとしてリピートが入っていてそちらの影響が出て解りにくかったので、プロポフォール単独を取り出して薬理作用をしっかりと見る事が今回の研究目的。
- 周術期のみならず色々な所で臨床使用されているが、実際使用する時に特定の患者さんの場合、注意する必要があるのかや、手術時への対策等が確認出来ると考え、この研究を計画した。
- 健常者からの採血の実施場所は京大。
- 承認とする。

(6) 15-037

学校検尿に対するプレセプシン値の計測（児採血、児検尿）

[申請者：北 誠 小児科医師]

- 当院は京都市南区の中核病院で春と秋に一定数、学校の方から学校検尿で異常がある児童の紹介を受ける。その際に、既存の血液検査と尿検査を行なう事が通常にとになっている。
- プレセプシンを臨床応用するにあたり今回はその検体の余り（検尿と採血）を使用しプレセプシン値を測り何かしら糸球体腎炎の予後や予測に対して使えないものかと考えている。
- また、学校検尿の際に「尿潜血陽性」「尿糖陽性」「尿タンパク陽性」と様々な異常があるが、「尿糖陽性」とは比較的何度も続けば糖尿病と比較的簡単に診断がつく場合が多いが、「尿潜血陽性」や「尿タンパク陽性」の場合は、思春期で夢精が起る精子の問題もあり、その中に本当に糸球体腎炎になりそうになっているがセカンドヒットが起っていない為にグレーゾーンな症例があるが、それに対して我々はあまり手が無い。
- 例えば学校検尿で「変形赤血球」が出ていてもそのままフォローするしかない。
- 半年から1年のフォローを続けているが、今回それに対してこのマーカーが使えるのではないかと考えた。
- 検査研究費は倫理委員会承認が得られた後に応募する予定。
- 臨床研究センターの坂根先生に統計学の協力を頂く予定。
- 前向きに研究を続ける事になれば協力施設も検討する予定。
- ➡ 患者さんへの説明文書で、「検体を保管・研究利用します」とあるが、プレセプシンに触れていないが如何か。
- 口頭で説明する予定。
- ➡ プレセプシンを測って利用したい等の具体的な記載が必要。
- ➡ 説明同意書のところに「検体を保存させていいか」、別の研究テーマに使用の場合

- は「倫理委員会で承認を得た後で使用してもいいか」を記載する事。
- ➡ 説明文書にはプライマリーのプレセプシンをもっと記載の事。
 - 今まではプレセプシンを測っていなくてもフォローは決まっていたので、それに則り行なう。従来の摂取の残検体でプレセプシンを測定する。
 - ➡ 異常のある人は前向き研究になる可能性があるので、最初は1回だけにしておいてそれに基づいて次の提案をされてはどうか。
 - 承知した。
 - 前向き研究とする場合は、改めて申請を提出する。
 - ワンポイントであれば早期診断、前向きであれば予後診断。
- 本委員会にて審議

(7) 15-038

切迫早産中の絨毛膜羊膜炎の早期診断マーカーに対するプレセプシンの有用性の検討(羊水、臍帯血、母体血、母体尿)

[申請者：北 誠 小児科医師]

- プレセプシンとは、トールライクレセプター（自然免疫）で、体に抗原が何かしら体に悪さをする時、自然免疫系構築のレセプターです。
 - 現在、救命救急科に導入されており、ゼプシスやサイトカインストーム等の計測するものとして導入されている。今回、この装置を他に応用出来ないかと考えた。
 - 産婦人科と共同研究。
 - 産婦人科では、絨毛膜羊膜炎が酷ければ早産になり新生児が早く生まれる事によって色々な合併症を来す原因になると言われている。
 - 従来の診断は（資料P1下段参照）「絨毛膜羊膜炎に対する分類」があり（非常に古い分類）それに基づいて臨床的な絨毛膜羊膜炎の診断を行ない、確定診断は胎盤病理を出して見て初めてその結果をHBしてもらう事により診断がつく。しかし時期により胎盤病理の検体数や他業務にもよるが胎盤病理が帰って来ない事があり、その時に新生児の初期治療方針がある程度決定されている事がかなり多い。
 - 当院の特徴としては年間700症例の分娩があり、新生児と産科共にある程度の症例数を確保している。その中で絨毛膜羊膜炎はトールライクレセプタ4を胎盤内で非常に発源しているという文献が出てヒントを得た。
 - 絨毛膜羊膜炎が酷い場合、肺や脳の神経学的予後に非常に悪いと言われている。
 - 具体的なレベルを測る装置マーカーは色々なものが試されていたが、有用性が高いものはないと言われていた。
 - そこで胎盤病理のトールライクレセプタ4の試験から数値を測る事である程度の見通しは立つ。しかも15分で検査が出来るという利点がある。
 - ここに相関関係があれば新生児科医とすれば早期の治療方針が立つ。さらによい結果が出れば予後の目安に役立つ。
 - 産婦人科側からすると、母体早産率（疫学）が出るのではないかと考えた。
 - 新生児科医・小児科医からすると未熟児の予後、母体に関しては早産率の疫学調査が出来ないかと考えている。
 - 具体的には母体と新生児で計測するが、赤ちゃん・新生児は倫理的に非常に問題があると考え、尿検体（生まれる時の羊水）、新生児では定期的2週間置き尿検体の残りを使用して、プレセプシンの相関関係を測る。
 - 母体血に関しては、入院時の採血の残検体を使用する。
 - 母体の採血と臍帯静脈採血に関しては出生時に臍から血を取るのルーチンで行なわれている。本来なら色々な事に使えるが使用後は捨てている。それを使用する。
 - 羊水も、帝王切開の時に使用させて頂く。
- ➡ プレセプシンと診療状況と比較を行なう旨の詳細記載がないので追加の事。
 - ➡ 研究計画書、同意説明書がないので追加の事。
 - ➡ プレセプシンに対する同意書を作成して提出の事。
- 本委員会にて審議

(8) 15-040

呼吸機能検査待ち時間短縮の試み

[申請者：益田 喜信 臨床検査技師張]

- 約1年前に、生理機能検査室が新棟建設により3階に移転したがその時にベット配置・機器配置等を工夫して心電図や脳波の患者さんの待ち時間短縮に成功したが呼吸機能検査は未だに時間短縮されていないのでなんとか出来ないかと考えた。

- 呼吸器学会ガイドラインを見ても、呼吸機能検査は患者さんの協力と十分な理解が必要だと書かれているので、患者さんの待ち時間の間に絵付きの検査説明書（資料P5参照）を見て理解をして頂く。
 - 絵付き説明書を見て理解して頂いた上で、口頭の説明をすれば違いが出るのではないかと考え、今回、呼吸機能検査を受ける患者さんに説明書を読んで頂き検査を受けて頂いた患者さんに対するアンケートを取りたく申請した。
 - アンケートを受けられた患者さんは同意が得られたという事で、書かない場合は同意を得られなかったとする。
 - 去年の移転と同時期頃1ヶ月間を利用してアンケートを取ったところ、アンケートを取る前の待ち時間とアンケート（説明文）を配布してからの待ち時間に差が生じたかどうか。また、男女で差があるかどうか等のデータを取りたい。
 - 説明文書を配布することで、その後スタッフが説明するのに効率がよくなる。
 - 待ち時間が長く感じた、短く感じた、どう感じたかが重要。
 - 患者さんの待ち時間は、実際に受け付けから電子カルテに報告を飛ばすまでの時間を比較する。心電図・脳波も同じやり方で行なっている。
- 承認とする。

(9) 15-041

切除不能かつ無症候性のIV期大腸癌における原発巣予防切除が予後に与える影響についての研究

[申請者：岡崎 俊介 腫瘍内科医師]

- カルテ調査によるレトロスペクティブ研究。
 - 背景、大腸癌IV期の患者さんで我々がよく遭遇する問題、原発巣に症状（穿孔・腸閉塞・出血など）がある場合は迷わず外科医師に手術を行なって頂くが、原発巣に症状はないが、遠隔転移巣の切除が出来ない時に原発巣の予防切除をするしないで予後に影響があるかどうか、原発巣を取って腫瘍量を減らした方が予後が延びるのではないかと報告もある。
 - 個人的に困っているのは、原発巣が残っている状況（化学療法が進歩しているので予防切除はいらぬ流れになっている）で、最後の最後に化学療法が効かなくなると緩和セッティングになった時、最終的に原発巣が穿孔閉塞出血などをきたす事が多くなり、患者さんの痛みの許容量が落ちる。
 - 我々の立場としては予防切除をして欲しいと外科医師にはお願いしている。
 - 大腸癌の最新ガイドラインによると、一定の標準治療は示されていない。
 - この背景から日本でもJCOG研究グループで試験が行なわれている。
 - 日本でレトロの報告をしたものが殆どないので、是非当院での成績がどうだったのかを検討したい。
 - 対象、2006年3月～2011年8月までに当院で「切除不能IV期大腸癌」但し原発巣の症状は無症候性の症例を対象。
 - 50例から100例になる見込み。
 - 方法、予防切除の有無の予後への影響については全生存期間の比較を行なう。
 - 予測因子をさらに未切除例では、原発巣関連合併症の発生割合とその予測因子をそれぞれレトロスペクティブに検討する。
 - 追跡調査は観察期間2012年6月末日まで。
- ➡ 研究の説明文書がある方がいい。
- ➡ 情報公開をする事。
- 承認とする。

(10) 15-042

原発巣による高度食道狭窄を伴う切除不能進行食道癌に対する緩和照射とステント留置の比較検討

[申請者：岡崎 俊介 腫瘍内科医師]

- 背景、食道癌の患者さんは、原発巣による高度食道狭窄があると食事が食べられない。それに対して化学療法を含む放射線治療を行なうのがいいのか、或いは消化器医師にお願いしてステントを置いてもらうのがいいのか悩む。
- それぞれに長所と短所があり、放射線を行なうとよくなる方もおられ予後も延長する効果も期待できるが、食べられる様になるまでにかなり時間がかかる。
- 食道ステントでは、食べられるまでの時間は早いと意外と長生きしてしまうと後々ステントが脱落したり穿孔したりと合併症が起ってくる。

- 安全性と有効性を両方で検討したい。
- 対象、2010年1月～2014年末日までの当院を受診した切除手術が出来ない食道癌のうち、原発巣による高度食道狭窄を来している症例。
- 50例前後を予定。
- 治療選択は担当医が決める。選択基準は予後の期待度による。今までは患者背景の違いによって選択していた所もあるが、ステントも長持ちする様になり予後の短い人だけでなく十分予後が期待できる人にも、長期的な有効性も期待できるのではないかと消化器科の先生は言われている。
- 消化器内科の先生も放射線科の先生もお互いに自分の治療がよいと言われているので、比較して研究する。
- バックグラウンドが揃っていればそれなりのいい報告が出来ると思われる。
- 調節して出すために、対象患者が少なすぎるので多施設の協力を得る。
- 情報公開をする事。
 - 承認とする。

(11) 15-045

ビリルビン光異性体の直接ビリルビン値への影響

[申請者：河田 興 小児科医長]

- 新生児においてビリルビンの測定は必要である。
- 今回の検討は高ビリルビン血症があった人たちの残血清を用い、光生体と直接ビリルビンを測定する事で関与しているBZサイクロ、或いはZE・BZビリルビンがいかほど関与しているかを明確にする研究。
- 同意書を取る形の研究にはしない内容で研究計画書を記載している。
- 残血清を使用して解析する。
- ➡ 情報公開はHPで、文面を付けて頂く。
 - 承認とする。

5. その他

○今後の倫理委員会のあり方等について（塚原副院長）

- 先日の病院機能評価でも少し指摘された所があり、臨床研究に対しての倫理審査は非常に熱心だが臨床倫理については件数が少ない等の指摘があった。また、倫理審査委員会に女性委員が少ないので、もう少し入れた方がいいとの指摘も受けている。
- 実際の臨床倫理の問題を医療安全管理委員会も含めて、倫理委員会に必要なところを持って来てもらう。女性参加については、倫理委員に女性を増やす事を考える。
- また、倫理小委員会は研究計画が膨大に出て、時間的制約があるので、本委員会と倫理小委員会の回数を増やすのはこれ以上は難しい現状がある。今後皆様のご意見を頂き、倫理委員会組織や委員会の開催を含めたあり方を検討していききたい。
- ➡ 看護では、既に倫理についての小委員会を立ち上げて取り組んでいる。

以 上