

倫理小委員会議事要旨

開催日時 平成27年7月21日(火) 16:00~19:05

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、
小山内科系診療部長、秋山地域医療部長、臼井臨床内分泌代謝研究室長、
奥野感染制御部長、白神医療安全部長、北村薬剤部長、三井看護部長
高橋事務部長、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) 13-101

冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験

[申請者: 小川 尚 循環器内科医師]

- 平成25年12月16日付承認課題(受付番号13-101)の承認事項一部変更。
- 抗血小板薬をアスピリンもしくはクロピドグレルのどちらかで、プラス、抗凝固薬はワーファリン及びノアックいずれか2種類のお薬を1剤ずつ服用している方を選択基準として、RCTの内容はそのまま、併用療法を継続する群と、抗凝固単独(ワーファリンもしくはノアック単独)に変更する。
- 上記に伴い、登録期間を2013年10月から2016年12月に延長。
- 変更点については京大倫理委員会承認済。
- ヨーロッパのガイドラインは、1年以降は単独でいいと記載しているが、エビデンスが少ないのでしっかり検証したい。
- 単独の場合は抗凝固のみワーファリン若しくはノアック単独。抗血小板剤はなし。
- 主任研究施設は承認済、薬剤変更、期間延長。

○ 承認とする。

(2) 05-036

臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術の意義に関するランダム比較試験

[申請者: 山口 高史 外科医長]

- 平成17年10月11日付承認課題(受付番号05-036)の承認事項一部変更。
- 登録は終了。フォローのみの臨床試験。
- 予後の状況からフォローアップ期間を延長。
- 当時の画像のリンパ節転移を調査する為に、改めてデータを収集する。
- 登録数は30程度。
- 変更、追跡は5年~7年、残り1年程度。

○ 承認とする。

(3) 14-067

静脈血栓塞栓症前向き追跡研究

[申請者: 高木 大輔 循環器内科専修医]

- 平成26年9月16日付承認課題(受付番号14-067)の承認事項一部変更。
- 三重大学主催の「アカフジスタディー」臨床研究に参加している。
- 今回、観察期間・実施期間が2018年まで延長する変更の申請。
- 症例数が少ないので、実施期間の延長。
- 三重大学が主任研究施設であり、当院も加わりデータ提供。
- 研究期間を1年半延長。

○ 承認とする。

(4) 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 糖尿病内科医師]

- 平成27年3月16日付承認課題(受付番号15-018)の承認事項一部変更。

- 新規調査票の外的妥当性を検討するため、QOLの調査項目に既存の糖尿病QOL調査票である糖尿病関連領域質問表（PAID）を追加したく、試験実施計画書と患者説明文書の改訂。
- 共同担当者として岡山大学病院糖尿病センタを追加。については実施場所に岡山大学を追加。
- 研究の本質は開発であり問題は無い。
- 小委員会承認、本委員会報告。
○ 承認とする。

(5) 11-37

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 研究室長（先端医療技術開発）]

- 平成23年6月20日付承認課題（受付番号11-37）の承認事項一部変更。
- もともとの目標症例数は1500例で、現在、登録は終わっているが2000例までだったので症例数を2000に変更。
- 測定項目の追加、（VEGF165b）血管新生因子（血管内増殖因子）、VEGFの一部分であるが、これが最近トピックになっており、血管新生のレセプターにくっつくがその後のシグナルを活性化ではなく、むしろ抑制的に働くウオレキューブで、最近では内臓脂肪との関連も指摘されており非常に興味深い molecules（分子）であるのでこれらと心血管イベントとの関連も調べようと測定項目に追加した。
○ 承認とする。

(6) 08-01

心血管疾患に関する疫学的研究

[申請者：和田 啓道 研究室長（先端医療技術開発）]

- 平成20年2月18日付承認課題（受付番号08-01）の承認事項一部変更。
- 検診センターで血清サンプル登録。
- 症例数は変わらない。
- （VEGF165b）を測定項目に追加する。
○ 承認とする。

(7) 11-63

肥満・かくれ肥満・メタボリックシンドロームにおける内臓脂肪測定装置HDS-2000による内臓脂肪面積測定の早期診断指標・減量治療効果指標としての有用性の検討

[申請者：浅原 哲子 研究室長（臨床代謝栄養）]

- 平成23年8月22日付承認課題（受付番号11-63）の承認事項一部変更。
- サンプル回収、患者登録はすでに終了している。
- （VEGF165b）測定項目追加。
- 血管新生に関連するものは計画書に何も記載がないが、血管新生の関連因子は非常に肥満と関連すると我々はこれまで報告してきたが、基本的な血管新生に関連するVEGFと多様性レセプター1・2、ホモログの一つであるPLGFやVEGF-C、（残余血清があまりないのでここでVEGF-BとDは入れていない）VEGF165bはぜひ測りたく申請。
- 研究期間は今年の3月で終了となっているので、測定する間の2年間延長する。
- この研究の主要評価についてはすでに論文化されている。（パブリッシュ）
- 残余血清で追加解析等をする。
○ 承認とする。

(8) 11-06

頸動脈内膜剥離術における動脈硬化巣・プラークの性状と生理活性物質の病態生理学的意義についての検討

[申請者：浅原 哲子 研究室長（臨床代謝栄養）]

- 平成23年2月21日付承認課題（受付番号11-06）の承認事項一部変更。
- 研究期間を追加で測定希望。2017年3月31日まで延長。本来は今年の3月末で終了している。
- 測定項目（資料P5参照）「以下は血中レベル測定のみ」との記載があるが、もう少し詳しい遺伝子の申請書が含まれているものがTNF- α やIL-6・IL-10等あるが我

々は残余血清のみイライザで測定したいのでVEGFとレセプター1・2、PLGFやVEGF-Cレセプター3、NEGF165b等、血清が残っている範囲内で測定したい。

- 研究期間延長、測定項目追加。
- メンバー変更は確認して申請。
- 承認とする。

(9) 13-52

簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立

[申請者：和田 啓道 研究室長（先端医療技術開発）]

- 平成25年8月19日付承認課題(受付番号13-52)の承認事項一部変更。
- 共同担当者が現在登録中。循環器内科医師の入れ替わりに更新を反映させる。
- 実施機関・患者登録が、当初は今年の9月末までに目標3280例を多施設で目指していたが、再来年の3月末で到達予定なので期間を変更する。
- (VEGF165b)を測定項目に追加する。
- B (VEGF165b)、D (VEGF165b)もVFGFファミリーであり信頼できるキットが販売されたので、血清に余裕があれば測定項目に追加。
- 研究期間は2017年まで、2年延長。(症例数の集積状態で)
- 測定項目の追加。
- この研究では動脈血が主要であるが、他の研究で動脈血と静脈血を同時に40例を測定する。(40例のみ特例を設ける)
- 承認とする。

(10) 13-42

原発性アルドステロン症における遺伝子変異の臨床的意義に関する検討

[申請者：難波 多挙 内分泌代謝高血圧研究部主任研究員]

- 平成25年6月24日付承認課題(受付番号13-42)の承認事項一部変更。
- H28年3月まで収集期間延長。
- 目標症例数50例、現在は20例ほどなのでもう少し集めたい。
- 共同研究者異動による変更を記載済。
- 承認とする。

(11) 13-004

クルクミンが変形性膝関節症に及ぼす影響についての長期臨床研究

[申請者：中川 泰彰 外科系診療部長]

- 平成25年6月24日付承認課題(受付番号13-004)の承認事項一部変更。
- 登録年月日が今月の31日までとなっている。
- 登録予定数50例で、現在44例登録。
- 今月中に残り6例は難しいので、6ヶ月間の延長を希望する。
- 承認とする。

2. 新規申請課題（多施設共同研究）について

(1) 15-059

側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ／Ⅲ相試験

[申請者：山口 高史 外科医長]

- (資料P4：シェーマ参照) 下部直腸がんは大腸がんの中でも予後が悪いが、その中でも側方リンパ節という離れたリンパ節転移が疑われる。その疑われる基準が短径10mm以上。
- 欧米では側方リンパ節転移があると遠隔転移と扱われるが、日本では所属リンパ節の範囲であるので、手術して綺麗に取る事が標準。
- 従来の標準がA群で、直腸切除・側方リンパ節郭清を行い、その後に比較的強めの抗がん剤治療を行う。
- B群は、術後の化学療法を術前と術後に分ける。B群の方が全生存期間で優位に立っているのではないかとこの仮説の下の臨床試験。ランダム化。
- メリットとしては進行した癌なので、B群の方が術前化学療法をする事で基本的に

は綺麗にとりやすくなる事と、手術操作する前に抗がん剤が入る事で予後の延長が見込まれる。総合的に考えるとB群の方が上回るだろうという設定。

- 術前の6コースで、3ヶ月延長する事になる。
- 基本的に登録時点がスタート。手術がスタートではない。
- 研究計画JCOG審査通知書添付済。
 承認とする。

(2) 15-047

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク 施設体制等変更によるプロトコル改正のための再審査依頼

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

- JCOG臨床試験に登録された患者さんから、バイオバンクという形で採血（血液）を預かり後の研究等に使用させて頂くバイオバンク制度で以前に倫理委員会承認済。
- JCOGからバイオバンクジャパンと共同で行なう事になるので、検体の保存場所、検体の送付先、名称（JCOGバイオバンク⇒バイオバンクジャパン）等、プロトコル・説明文書の改訂。内容的に変更はない。
- 基本的な情報の流れは同じ。
- ➔ プロジェクト個別化医療の中で、いつまでどう走るのがか。
- H15年～H29年までの予算化がされている。
 承認とする。

(3) 15-060

全国原発性肝癌追跡調査

[申請者：成田 匡大 外科医師]

- 申請済、承認を受けた研究。
- 期間延長申請。
- 原発性肝癌患者の既存診療情報の収集・集計と予後調査を行い、解析して疾患背景や診断及び治療に関する新たな知見を得て、原発性肝癌の研究ならびに診療の進歩と普及を図ることを目的とする。
- 登録症例は連結可能匿名化での登録とする。
- 予後を見ていくので、期間はH30年まで。
- 前回の承認分（番号）を提出・確認後に承認とする。
 条件付き承認とする。

(4) 15-049

院外心肺停止患者のプレホスピタルケアに対するrS02の有用性に関する研究

[申請者：鶴木 崇 循環器内科医師]

- 3年前に院外心停止患者に対するrS02の有用性に関する多施設研究をおこなった。この時は院外心停止で救急外来に来院時点で、脳内サチュレーション(INVOS)を付ける事でその値と予防を検討した研究。多施設共同研究。
- 脳内サチュレーションが低い方と高い方では全然予後が違う。特に最低値の15であれば蘇生率が極めて悪いという結果がありそれに関しての論文も投稿されている。
- 主任研究機関：京大病院：救急科と当院で行う。多施設共同研究。
- 救急車内でその値を見て処置が変わると駄目なので、今回はブラインドで行う。
- 救急車内にモニターは付けておくが、処置は今までと変わらずCPRで当院に搬送していただく。そのデータを解析に使用する。
- 3年前は運ばれた時のERでの対応。今回は一つ前の対応で、バージョン変えてブラインドで測定したデータをもらう。
- 装着確認はできない。多少トレンドは動くので、データを見ればわかる。
- おでこに2か所貼るだけなので簡単装着。
- 京大承認書・利益相反・京大と当院との共同研究計画書を添付。
 承認とする。

(5) 15-050

日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向きコホート研究

[申請者：安 珍守 循環器内科医師]

- アピキサバンとは心房細動の新規抗凝固薬のうちの1つで、薬品名エリキュース。

- Xaの阻害薬となっている。
- アピキサバンを心房細動の抗凝固療法、脳梗塞の予防目的に内服している方を多施設で前向きに75歳以上の高齢者で連続登録し予後追跡をおこなう研究。
- 対象及び方法、75歳以上のアピキサバンを服用している心房細動の連続症例で新規に始める。元々服用しているかは問わない。
- サブグループ解析は(1部施設)プロトウィン時間並びに抗Xa活性測定をおこなう。
- 実施場所、日本の100~200施設においておこなう予定。
- 実施期間、2015年9月から(登録から)1年間。
- 観察期間はプラス1年、2017年8月まで。
- 目標症例数は3000例。
- 心臓血管研究所が主体となっている研究で、心臓血管研究所の倫理委員会承認済。
- 医学的貢献度、アピキサバンは大規模臨床試験の成績から高齢者に対して出血性イベントはかなり低く、安全性が高いという特徴を有しているが、大規模臨床試験では後期超高齢者の心房細動の登録例が少なく、尚且つ日本国内からのデータも少ない現状。
- この研究に於いて、今後、高齢者の心房細動が世界的にも増えてくると予測されるので、この臨床研究の結果から、心房細動の診療の指針になりうると考えられる。
- 利益相反に関する書類を添付する事。
- 主任研究者は3名(資料記載有)。
- 主任施設となれば他の施設に対しても責任がある。多施設・共同研究施設名を全て記載した申請書を提出しなければならない。
- 研究計画書を提出して下さい。
- 研究費の流れについても明確にしておく事。
- ノアック関係では色々な会社から出ており、医師主導型の臨床試験は厳密にしておいた方が良いでしょう。
- 心臓血管研究所の倫理委員会承認済。承認の研究計画書の添付。同意撤回書の添付。
- 資料を揃えて再提出の事。
- 本委員会にて審議

(6) 15-053

未治療および既治療非小細胞肺癌に対するafatinibの効果と有害事象の検討

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医師]

- 本研究の背景、2014年5月に新しく認可されたafatinib分子標的薬が市販後1年経ち各施設で経験症例が増えたので使用経験に関して、効果と有害事象を検討。
- 承認前の臨床試験では初回治療例に対してプラチナ併用化学療法との比較が行なわれ、優位な無増悪生存期間を示している。既治療症例に対する使用例は非常に少なく、且つ、既治療症例の中でもPS不良例や高齢者への投与に関してのデータは今のところほとんどない。
- 市販後の副作用に関する詳しいデータが乏しい状態で、我々が多施設で検討する事となる。
- 研究目的としては、当院及び参加施設においてEGFR変異を有する非小細胞肺癌患者に対しafatinibを投与した症例を集積し、それぞれの投与量・治療効果・副作用・無増悪生存期間等の収集解析を行なう。
- 対象は、病理組織学的に非小細胞肺癌と診断されてafatinibを投与された方。
- 投与期間が1ヶ月未満の方は除外とする予定。
- 本研究は、レトロスペクティブ研究。
- 核酸が施設において対処言う症例をスクリーニングする。
- 研究期間は、3年間の観察研究。
- レトロスペクティブ研究なので個別同意ではなくHPや診察室に概要を掲示し、参加をしたくない方に関しては連絡を受けた上で除外する方法をとる。
- 研究施設は、当院が主任研究施設となる予定。協力研究施設は、京都桂病院・京大病院・南京都病院の3施設を予定(資料P8参照)。
- 各施設30例、全体で100~120症例を予定している。
- 承認の日付をもって、それまでの間に投与された方を修正対象とする。
- レトロ観察研究なので、介入ではない。小委員会承認とする。
- 除外項目はそのまま、解析時は変更する。
- 承認とする。

(7) 15-056

進行がん患者に対するステロイド投与の倦怠感とQOLへの影響に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化臨床試験

[申請者：石田 大助 緩和ケア内科医師]

- 目的、進行癌で倦怠感のあるPS2・3の終末期患者に対するステロイド（ベタメタゾン2mg、1日2回、計1日4mg）経口投与の倦怠感改善に関する有効性を評価する。
 - 副次的にステロイド投与によるQOLの改善を評価し、有害事象の低度と頻度を把握することで安全性を評価する。
 - さらに倦怠感と血液検査数値の関連性について探索的な検討を行う。
 - 対象及び方法、進行癌で倦怠感のあるPS2・3の終末期患者を対象。
 - 外来通院及び入院中、在宅医療中のいずれでも可とする。
 - （資料P1参照）以下の選択基準のいずれにも抵触しない患者を本研究の対象とする。
 - 本研究は進行癌で倦怠感があるPS2・3の終末期患者を対象とするベタメタゾンの既承認適応症である倦怠感の改善をベタメタゾン群とプラセボ群で比較する臨床試験。
 - 個々の参加者の試験治療期間は登録基準日（Day0）の翌日（Day1）から試験治療中止または完了（Day7）までとする。
 - 試験期間中は全ての参加者に対して盲検下でランダム割付された試験治療（ステロイドまたはプラセボ投与）を実施する。
 - 本研究では個々の参加者の試験治療終了後は死亡の転帰調査を行う。
 - 実施場所：京都医療センター緩和ケア病棟・京都医療センター緩和ケア科外来。
 - 研究実施予定期間：2014年6月17日～2016年3月。
 - 診査希望理由：がん終末期患者のQOLへ影響を及ぼす不快な症状の1つとして疼痛や呼吸困難感とともに倦怠感がある。倦怠感のがん終末期患者に最もしばしば見られる身体症状で、患者の66%以上に認められたと報告されている。また、倦怠感緩和することが難しい症状で有り、標準治療の確立が待たれる。本研究は日本の第一歩と考えられることが審査を希望する理由である。
 - 研究参加者の費用：診療は通常診療と同様に実施され、参加者が加入する健康保険及び自己負担により支払われる。本研究では試験期間中の試験薬は保険請求を行わず、研究費より配布される。本研究への参加協力に対する謝金はない。
 - 医学的貢献度：わが国の緩和ケアでは、がん終末期患者の倦怠感治療にステロイドがしばしば使用されている。しかし、ステロイド投与と倦怠感との関連に焦点をあわせたエビデンスレベルが高い研究はされていなかった。2012年にASCO学術大会で米国MD Anderson Cancer Center より、進行期がん患者へのステロイド治療介入が倦怠感の改善に有効であると発表され2013年7月に報告された。この研究ではステロイドとしてデカドロン8mg/day 投与分とプラセボ群を比較したランダムマイナズコントロールスタディーで、進行がん患者の倦怠感改善にステロイドの有効性が示唆されたが、わが国の緩和ケア臨床で一般的に用いられる投与量としてデカドロン8mg/day は非常に高用量である。その為、体格の小さな日本人では多用投与となる可能性が懸念される。現時点では終末期患者の倦怠感に対するステロイド処方に関する標準治療は確立されていない。終末期患者へのステロイド投与はその効果に関する根拠がないままに、全身状態を改善する目的で緩和医療臨床医師の経験則に基づいて実施されてきた。
 - 一報で緩和ケアを受けずに死亡するわが国の大多数のがん終末期患者の倦怠感がどの様に治療されているのかという報告は見当たらない。終末期患者の倦怠感治療として、ステロイドの実地臨床として還元可能なエビデンスの構築は標準治療の確立に寄与すると考えられる。
 - がん終末期患者への倦怠感への標準治療を確立すれば、緩和ケア専門医師の治療を受けずに死亡する多数の患者へも倦怠感治療が可能になると考える。
 - 本研究への京大の倫理審査承認は2015年4月8日、承認書の添付。
 - 協力施設の予備調査では、ベタメタゾンの最大投与量の最小値が4mgである。
 - テキストブックに容量が記載されているが、実は根拠のあるエビデンスがない。
- 承認とする。

(8) 15-057

軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導治験COMCID

[申請者：大谷 良 神経内科医長]

- MC | 患者さんに対するシロスタゾール投与の臨床効果と安全性についてMMSEを用

いて評価。

- 選択基準は、55歳以上84歳以下の患者。原則として在宅で生活し、スタディーパートナーを伴っていること。（スタディーパートナーとは患者をよく知り、患者に関して本試験への情報提供を行う者）スタディーパートナーは条件も色々あるが変更も可能である。NIA-AA診断基準によりMC Iと診断され、資料P2の客観的証拠を満たす患者。
- 治験審査委員会が国立循環器病研究センター内の治験審査委員会において設けられている。同センターに於いて、審議され承諾を得る。
- 同意書の中に国立循環器病センターの治験倫理委員会：担当医師の名前を記載。
- 同意取得時期と方法は、治験責任者または治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に文書を用いて十分説明する。被験者とスタディーパートナーが内容を理解した事を確認した上で文書で同意を取得する。
- 症例登録及び割付はスクリーニング仮登録（簡易型の認知症スケール：MMSE CDR）から本登録判定依頼。中央判定をして頂き、ランダムに割付される。
- 国立循環器病センターが中心となり全部で15施設。
- 試験予定期間2015年5月～2016年7月。
- 治験期間は5月～2017年7月まで。
- 調査項目等については、一般的な認知症のスクリーニングで行うもので、神経心理テストがベースになる。（神経心理テスト：資料P11参照）
- 実施場所は、外来及び、神経内科の患者さんで入院された方はリハビリ室で行う。
- モニタリングがどのように関与するか研究事務局に確認する事。
- 賠償責任及び保険について主任研究施設等に再度確認しておくこと。
- 当院としての研究計画書の添付をお願いする。
- 本委員会にて審議。

(9) 15-061

臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

- 早期がんに対する腹腔鏡下幽門側胃切除の臨床試験。
- 患者登録終了。プロトコル改訂の為申請。
- プライマリーエンドポイントをOSからRFSに変更。
- 対象患者群の経過観察中で、イベント（再発）が非常に少ない事が全体を通して出ているので、OSでは差が出なくなるためRFSに変更。
- ヘルシンキ宣言の改訂に伴い、患者さんに出た結果をフィードバック。
- 患者さんにとっては何も変わらない、試験実施者側の解析に関する部分のみ。
- 不利益が起る様な現状ではない。
- 臨床病期Ⅰ期とⅡ期の微妙なところは、入れてしまつてⅡ期になると診断精度が疑われるので、絶対にⅠ期の人しか入っていないため、普通の予想より再発割合が低くなる。
- 現時点で予定通りのプロトコルで現在のイベント数でいくと有効なイベントが少ないので非劣性の証明はできない。元々非劣性マージンを設定している。
- 非劣性の場合、予めマージンを設定しておきイベント数がある程度達しないといけない。
- この研究は終了しているので、症例数を増やして更に制度を上げて非劣性を確実に証明するという選択肢もあったが、恐らく無駄なので、エンドポイントを変えてこの範囲で出来る限りのデータを出そうとした。
- 承認とする。

(10) 15-062

「未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験」JCOG1010プロトコル改訂のための再審査依頼

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

- ESD（内視鏡的に胃がんを切り取る）の対象に、未分化型の癌を加えられるか。そのⅡ相試験をおこなっていて、倫理委員会承認、臨床試験登録も終わっている。
- 今後解析をするに辺り、元々のプロトコル内容から少し変更した形で解析等を行なうべくプロトコル改訂があったので申請。
- 改訂内容は、追跡期間変更、ヘルシンキ宣言の改訂に伴う修正等。

- 追跡期間は元々5年としていたが、早期胃がんのESDは5年以降も再発する事があるのではないかとこの事で、早期胃がんのESDに関し特に今回の未分化に関しては5年後のデータがなく万全を期すため、10年までフォローをする様にプロトコル改訂。
- それに伴い6年目以降の検査をどうするか、あるいは自施設でなく多施設で検査を行なって、データを診療情報提供書として取り寄せ、それを追跡データとする等が記載されている。
- 試験タイトル【フェーズ2トライアル】が分りにくいとの事でシングルアームの【コンファームドリースタディー】に変更、登録は胸部X線の代わりに胸部CTに変更。
- ヘルシンキ宣言で試験結果が出た時に患者さんに対して還元しなさいという事が新たに採択されている追加。(P6参照)「試験結果が判明した場合、患者さんに最良の治療を再度提供しなさい」と形式に基づき追加されている。
- 他、研究者情報の変更はあるが特におおきな違いはない。
- 既に試験登録が終わっているもので、解析までのフォロー中。その追跡期間等を変える事に関してのプロトコル改訂。
- プロトコル改訂に関してJCOG承認済。
- 症例登録は終わっている。
- 登録のある症例の方に期間延長について情報提供しておく事。
○ 承認とする。

3. 新規申請課題について

(1) 15-048

Basedow病患者における¹³¹I内用療法前のヨウ素制限の意義に関する研究

[申請者：垣田 真以子 内分泌・代謝内科医師]

- 背景と目的について、Basedow病に対して¹³¹I内用療法が投薬治療傾向性を示す例などで、当院でも積極的に行っている。この治療に際して、日本では特に和食を中心とした食生活からヨウ素摂取量が日常的に非常に多く、この治療を行うに際しヨウ素制限を十分に行った上で¹³¹Iを投与しないと治療効率としては十分な効果が得られない場合がある。当院ではこのような治療を行う場合は、当科では2週間前から入院管理課で厳格なヨウ素制限食を提供している。実際に日本人は1日辺り1~3mgのヨウ素摂取を行っていると考えられるため、非常に厳格に制限していると考えられる。入院後、放射線治療を行う前に¹²³Iの各種を用いた摂取率を用いて甲状腺への取り込み率を測定の上¹³¹Iヨウ素量を定める。ヨウ素制限が厳格に行えれば行える程、その摂取率は高くなる。局所の被膜率はかわらないが、少ない量での治療効率を高める事が出来ると考える。ヨウ素摂取量としては尿中の摂取量を評価し、24時間摂取率との関係性を検証する事で、ヨウ素制限の実施が¹³¹I内用療法の治療効率を高めるか否かについて研究をしたい。
 - 本研究は既存資料のみを用いる観察研究である。
 - 同意方法は、診療情報2次利用であることから、基本的には口頭による同意を得る事を原則とするが、過去のデータに関する同意を得る事は困難な場合もある事から当科のWEB上で、甲状腺疾患とその疑いの患者さんへお知らせとお願い文書を作成し掲載予定とする。
 - 基本的には2年前からのレトロのデータにプラス今後のデータも入れて研究する。
 - 介入ではなく観察研究。
 - 原則として、今後これからの人には口頭で同意を得る。
- 患者さんへのお知らせ文書を分かりやすく簡単に作成の事。
○ 承認とする。

(2) 15-051

交差法と平行法を併用した新しい超音波ガイド下内頸静脈穿刺の有用性検討：シミュレーターを用いて

[申請者：竹下 淳 救急科医師]

- 背景として、頻繁に行われている中心静脈カテーテルの穿刺に於いて、エコーガイド下で行う良質な穿刺方法として血管と針の短軸像を見ながら穿刺をする交差法が現在、広く普及している。方法のメリットとしては解剖学的な位置が比較的分かりやすい。研修医にとっても映像自体を見ながら行うので、解剖学的位置の理解がしやすい。針の描出した断面が本当に針の先端なのかがなかなか難しいので、時にはエ

コーのプローブを進めたり（sweep）傾けたり（swing）、テクニックにより針を進めて、両方の手をしっかり動かしながら先に進める事が必要なので、ある程度の熟練が必要となる所がデメリット。もう一つのデメリットとして、いつの間にか針先を見失って後壁を貫いてしまう事も多々見受けられる。他の方法として平行法、針の長軸と血管の長軸を同時に描出しながら穿刺する方法だが、これに関しては、針と血管の長軸を描出する事自体なかなか難しい。そのデメリットの為此の方法はあまり普及していないが、一旦綺麗に長軸像を描出できると、針が血管を貫く瞬間をシッカリ見ながら刺せるので、その点ではメリットとなる。

- 現在は交差法の方が広く普及しているが、平行法と交差法のメリットデメリットを考えて、両方を併用してみてはどうかというのが今回の研究目的。
 - 対象：当院の卒後1～2年目の初期研修医20名。
 - シュミレーターを用いて穿刺を行う。
 - 研修医20名を無作為に10名ずつの2群に分け、一方の群では交差法（従来の方法）を行った後、次の穿刺では交差法と平行法を併用（今後は交差平行法と言う）して成功率を比較。もう一方の群では先に交差平行法で穿刺を行った後、従来の交差法で行う。
 - 指導は当院の麻酔科集中治療専門医が付き添いながら行う。
 - 研究デザインは、クロスオーバー比較試験。
 - 主要評価項目は、血管を貫く瞬間に超音波画像上で針先の確認ができ、かつ、後壁貫通せずに穿刺が成功するかどうか。
 - 副評価項目は、穿刺成功率、穿刺所要時間、穿刺回数。
 - 実施場所：当院救命救急センター。
 - 研究期間：H28年3月31日まで。
 - 審査希望理由としては、人を対象とはしていないが、倫理的側面からプロトコルに対して、問題点がないか審査頂きたい。
 - 医学的貢献度としては、本研究結果により、超音波ガイド下内頸静脈穿刺において交差法と平行法を組み合わせた新しい方法（交差平行法）の有効性及び安全性が示される。
 - 交差平行法の場合、まず交差法で入れて、位置を決めて皮膚の穿刺まで行った後に平行法を長軸に変えて、そこからリアルタイムで先端を映しながら針先が貫通する瞬間を見る。
- 承認とする。

(3) 15-052

網膜静脈・動脈閉塞症における光干渉断層計(OCT)血管造影の有用性についての検討

[申請者：喜多 美穂里 診療部長（先進医療担当）]

- 目的について、網膜静脈閉塞症および網膜動脈閉塞症において、診断・治療方針決定の上で、蛍光眼底造影検査は必要不可欠であるが、フルオレセイン等の造影剤を使用するため、アナフィラキシーショック等の副作用リスクをもつ。
- 今回我々は、造影剤を使用せず血管造影像を描出できる光干渉断層計（OCT）血管造影を行い、網膜静脈・動脈閉塞症において従来の蛍光眼底造影検査所見と比較・検討し、その有用性について検討する。
- 対象としては当科にて網膜静脈分枝閉塞症（8例）・網膜中心静脈閉塞症（2例）・網膜動脈分枝閉塞症（1例）と診断され、蛍光眼底造影検査とともに光干渉断層計機器で血管造影を行った11例。
- 評価方法は、光干渉断層計血管造影機器で得られた眼底後極部3×3mmの領域と蛍光眼底造影機器で得られた同領域における撮影画像を、網膜毛細血管瘤・血液無灌流領域・血管拡張・血管走行異常・網膜出血・綿花様白斑・嚢胞様黄斑浮腫・網膜新生血管・動静脈短絡路などの描出のされ方について、診療録をもとに、後ろ向きに比較・検討する。
- 実施場所：京都医療センター眼科外来。
- 実施期間：平成27年3月1日から平成27年4月30日までに血管造影検査を行ったもの。
- 審査希望理由としては、診療録をもとにした後ろ向き調査を学術発表することの倫理性について審査を希望する。また、京都医療センター倫理委員会受付番号12-17「症例報告を含む医学論文および学会発表における診療画像2次利用についての包括同意を本件に適応する妥当性について審査を希望する。
- 医学研究および医療行為の対象となる個人の人権の擁護については、京都医療セン

ター倫理委員会受付番号 12-17「症例報告を含む医学論文および学会研究発表における診療画像2次利用について」に準拠する。使用する画像は個人を特定できるものではない。

- 医学研究および医療行為の対象となる個人への利益と不利益について臨床で必要に応じて行われた通常検査であり、特記すべき利益・不利益はない。
- 医学的貢献度としては、注目度の高い新しい検査方法であるが、本疾患における学会発表は少なく、論文発表はまだない。国内外の医学論文投稿、学会での発表を予定しており、臨床に反映させる。
- 取得済のデータを利用する研究。
 承認とする。

(4) 15-054

高校、大学相撲選手の検診を通じたスポーツ傷害の予防対策の解明の研究

[申請者：中川 泰彰 診療部長（外科系担当）]

- 数ヶ月前に野球検診で提出したものと同様にデータの2次利用。
- 高校生・大学生の相撲選手、具体的には相撲でセレクションをしている高校・大学に入った高校1年生（15歳）と大学1年生（18歳）は、首・腰・膝を結構痛める事が多いので、その部分のレントゲン撮影とアンケート調査を、当院の放射線科の技師さんの協力の下に行う。
- 内容に関しては私と監督方との間で話しはついている。
- 少年野球検診時も、口頭でもいいからデータを利用して欲しくないという項目を作る様にと指摘があったので、その内容の入った同意書を作成。
- 対象者が15歳・18歳なので、監督に2次利用についての要望と説明をする。監督から選手と保護者に説明していただく。
- 今年度の健診は終了しているが、来年度に関しては（資料P10）を見せて、使用して欲しくなければ申し出て頂く事とする。
- 承認。
 承認とする。

(5) 15-055

急性胆管炎の疫学に関する前向き観察研究

[申請者：勝島 慎二 診療部長（医事管理担当）]

- 観察研究。
- 急性胆管炎がガイドラインで2013年にでていますが、市中感染症と医療関連感染症と区別して記載されているが医療関連感染症の場合は耐性菌を持っている方が多いので血液培養の結果が出る前に、使う抗生物質（ゾシン・メロペン等）の記載がある。
- 医療関連感染症はどの様なリスクを持った人が多いのか、長期臥床・胃瘻等と記載があるが、その根拠はエキスパートオピニオンになっている。
- 国内外とも薬剤耐性菌の保菌者・感染症等の方にどの様なリスクが多いのか解っていない。
- 急性胆管炎で来院された方に、長期臥床・気管切開・胃瘻・尿路カテーテル留置等のリスク云々を聞き取り、血液培養の菌がどの様な菌なのか関連を調べて、耐性菌が殆どだが、耐性菌がある人はどの様なリスクが多いのか調べたい。
- 血液培養の陽性率は3割くらいなので、患者さん400人位（2～3年かかる）のデータで研究。
- 2月に出たガイドラインでは同意書は取らず口頭同意の様だが必要なら同意を取る。
- 観察研究では口頭同意、拒否権は保証する。
- 口頭同意も可。電子カルテに記載する。研究内容説明の項目も電子カルテ記載。
- リスクを洗い出し、菌を見てデータ整理する。
- 項目を入れるテンプレートを作成したので、そこにも項目・説明内容を記載。
 承認とする。

(6) 15-058

腎生検施行時における止血剤使用に出血抑制効果があるか

[申請者：村田 真紀 腎臓内科医師]

- 背景として、腎生検が診断の為に年間約2万件行われている。腎臓内科の領域では一般的な検査で、現在では止血剤を使用している施設が約8割という状況で、出血の合併症は無症候性の血腫が9割に起ると言われている。実際に輸血・外科的介入

- を要する様な重篤な合併症は1%未満と非常に少ない状況。
- 目的としては、アドナを使用せずとも、重篤な検査合併症の発生率は変わらない事を証明したい。その事前研究として適切なサンプルサイズを検討する為に後ろ向き研究。
 - 対象は、20歳以上の当院で超音波ガイド下腎生検を施行した患者さん。カルテ情報をレビューという形で項目を評価する。
 - 測定項目：添付資料参照
 - 主要項目としては、腎生検後、4日目または5日目に撮像されたCTで測定した血腫サイズ。現時点でのサイズの測定方法はDICOMデータへと変換したデータから血腫体積を計算する。
 - 副次評価項目としては、ヘモグロビン変化量、肉眼的血尿の有無、輸血の有無、外科的処置の有無、死亡の有無。
 - 実施期間：後ろ向き2年間。
 - 同意については、既に既存の資料を用いる観察研究なので、実施情報について、当院ホームページで公開し、説明希望があった場合は対応する。
 - レトロで150例を想定。全例がアドナ使用。
 - 年間70～80例くらいの腎生検症例。
 - 出血が続くので、血腫が大きくなる事を期待して止血剤を辞めたい。
- CTだけで可能なのか。
- 本来であれば副次項目の外科的介入等を評価するべきだが、発症率が極めて低いので、現実的に数が取れない。過去の報告を見ても血腫サイズをアウトカムにして報告をしているところが多いので、主要項目をCTの血腫サイズとした。
 - 今回はレトロスペクティブで、全例アドナを使用していた症例でどれ位のベースがあるかというところをヒストリカルコントロールを確実に取って、今後アドナを使用しなくてもそれと変わらないという事を証明する。
- プロトコルの1部をもっと広く取って、内容を見た方がいい。変更分を提出する事。
○ 承認とする。

5. その他

- 看護研究等に係る今後の倫理委員会への進め方等について
[看護部長]
- 看護部からの申請分については、看護部で事前に審査して、技術的に問題がありそうなものをピックアップして提出する予定。
- 学習的な意味での研究を行っているので、6～7割は看護師の内容なので看護部で発表し、それを倫理委員会に申請（報告）という形で進めて行く。
- 患者さんに関するものは全て倫理委員会に申請（報告）する。
- 職員対象であっても、多施設共同研究であれば倫理委員会に申請（報告）する。
- 看護部と看護助産学校と協力して行う予定。
- 審査委員については看護部数名、副学校長・大学院卒の専門看護師を含め8名で行う予定。島津先生には、書類審査にて参加頂く。
- 上記を文面にて提出します。

以 上