

倫理委員会議事要旨

開催日時 平成27年8月17日(月) 15:00~16:22

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
高橋事務部長、三井看護部長、北村薬剤科長

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) 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23年4月18日付承認課題(受付番号13-101)の承認事項一部変更。
 - ワーファリン、アスピリンの2剤から、抗凝固薬で新規経口抗凝固薬がかなり普及しているため、その事も選択肢とする。
 - 目標患者数が2013年10月から2016年12月末までに変更。
その他、判定委員会等の変更。
 - 研究の本質に関わりなし。
- 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24年4月16日付承認課題(受付番号05-036)の承認事項一部変更。
 - CT画像検査を追加。
 - 研究としては既に終了している。追跡5年以降のフォローアップを追跡5年から7年に延長。
 - 経過として予後がかなり良さそうなので、もう少し長く研究を追加したい。
- 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。
 - 研究実施期間を2015年8月で終了予定だったが、症例追跡を2017年3月まで延長。
- 承認とする。

(4) 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23年4月18日付承認課題(受付番号13-004)の承認事項一部変更。
 - 現在の症例数44例。50例を予定しているため、2016年1月31日まで延長。
 - 経過観察期間はプラス1年で2017年1月31日までとする。
- 承認とする。

- (5) 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24年4月16日付承認課題(受付番号15-018)の承認事項一部変更。
●共同研究者に岡山大学病院医師を加える。
●QOL妥当性に関して、既に今有るPAID質問表の追加。
○ 承認とする。
- (6) 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24年4月16日付承認課題(受付番号11-37)の承認事項一部変更。
●症例数訂正。
●測定項目追加。
●VEGF165bが新たなマーカーとして意義がありそう。
○ 承認とする。
- (7) 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24年4月16日付承認課題(受付番号08-01)の承認事項一部変更。
●症例数訂正。
●測定項目追加。
●VEGF165b検査項目を追加。
○ 承認とする。
- (8) 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4月18日付承認課題(受付番号11-63)の承認事項一部変更。
●VEGF165b検査項目を追加。
○ 承認とする。
- (9) 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24年4月16日付承認課題(受付番号11-06)の承認事項一部変更。
●測定項目追加。
●2017年3月31日まで期間延長。
○ 承認とする。
- (10) 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24年4月16日付承認課題(受付番号13-52)の承認事項一部変更。

- 症例の採血方法修正。
 - 研究期間の修正。
 - 共同研究者の変更。
 - 承認とする。
-

(11) 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 多拳 内分泌代謝高血圧研究部主任研究員]

- 平成24年4月16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、1年間の収集期間の延長。
 - 共同研究者の移動に伴う変更。
 - 承認とする。
-

(12) 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]

- 平成24年4月16日付承認課題(受付番号15-019)の承認事項一部変更。
 - 研究開始を2015年7月に変更。
 - 目標症例数200例に変更。
 - 追跡調査について、患者家族に問い合わせ・転院先医療機関等への問い合わせの旨を患者説明文書に明記する。
 - 承認とする。
-

(13) 14-037

経口糖尿病効果不十分症例に対するイブラグリフロジン併用の有効性と安全性
[申請者：浅原 哲子 臨床代謝栄養研究室長]

- 平成24年4月16日付承認課題(受付番号14-037)の承認事項一部変更。
 - 研究実施期間をH28年12月31日まで、1年間、期間延長。
 - フォロワー期間も1年間、期間延長。
 - 承認とする。
-

(14) 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の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]

- 平成24年4月16日付承認課題(受付番号15-009)の承認事項一部変更。
 - 全国ネットでの大がかりな共同研究。
 - 中山先生、小川先生、坊内先生、竹内先生との共同研究。
 - 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) 15-059

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]

- 日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の大腸グループによる臨床共同研究。
- 主任研究施設から研究倫理審査委員会の結果通知書(承認)添付。
- 下部直腸癌の方をランダム化で、術前化学療法を行って手術をする群と化学療法を行わず手術する群12コース。

- 化学療法の回数は術前・術後と6回コースにわけらる。
 - A群・B群の回数とは同じなので費用もほぼ変わらない。
 - 承認とする。
-

(2) 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]

- JCOG研究(0912番)
 - この研究は承認済。
 - プライマリーエンドポイント、非常に予後が良い。
 - オーバーオールサバイバル全生存期間では無く、無増悪(無再発)期間。
 - より差が出やすい方の解析をする。
 - 中間解析時期の変更。
 - 2013年に登録が終わっている症例を解析する時の為の後付けの変更で、論文化する為にはこうしておかないと成り立たないので申請となった。
 - すでに観察研究期間中。
 - 患者さんへの説明文書の改訂はない。
- 承認とする。
-

(3) 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プロトコール改訂のための再審査依頼

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

- 追跡期間の変更。
 - タイトルの変更。
 - 症例登録はすでに終わり、観察期間中。
 - プロトコール変更を承認。
- 承認とする。
-

(4) 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ール改正のための再審査依頼

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

- 資料収集とJCOGの予後を見る本体研究との診療情報(JCOGデータセンター)。
 - バイオバンクジャパンが新たに組織化され、バイオバンクジャパンに対して資料情報提供をJCOGデータセンターから行い、診療情報提供を解析する機関へ上げる。
 - 今まではお金のソースが十分ではなかったが、改めてバイオバンクジャパンという組織が出来たのでそれに統括する。
- 承認とする。
-

(5) 15-060

全国原発性肝癌追跡調査

[申請者：成田 匡大 外科医師]

- 既存診療情報の収集集計。
 - レトロ研究。
 - 日本肝癌研究会事務局が登録業務を行う。
 - H24年9月24日、倫理委員会承認済。
 - 期間延長、H30年12月31日まで予後を見ていく。
- 承認とする。
-

(6) 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]

- rS02とは、無侵襲脳局所酸素飽和度を遠赤外線装置で計る。
 - 病院に到着してからrS02を計り、実際に患者さんの生命予後との関係についての研究が行われ、良い結果が出ている。それを更にもう一つ前の救急車の中でのモニタリングの有用性を検討すべく、救急車：救急隊にお願いする。
 - この研究に関しては京都大学：救命部で承認済。
 - 計測はするが計測値は見ず、ブラインドで記録を取っておき、後で回収する。
 - 結果を見ても、蘇生有無の判断はつかない為、ブラインドにする。
 - 心停止30日目の神経学的所見、当院は協力施設として参加する。
- 承認とする。
-

(7) 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]

- afatinibはファーストライン・セカンドラインでは無く最後の砦。
 - レトロスペクティブで、参加施設で投与された患者さんのデータを収集。
 - 当院、桂病院、京大病院、南京都病院の施設で研究。
 - 当院が研究代表施設。
 - レトロ、後ろ向き、診療情報解析。
- 承認とする。
-

(8) 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]

- 京都大学が主任研究施設、京都大学倫理委員会承認済。
 - 当院にも共同研究施設としての参加依頼あり。
 - 有害事象に対する救済に関しても恐らく対象外。
 - 通常診療と同様に実施されているが、あくまでもこれは研究であるので保険請求は行わないが、薬品費は研究費から支出する。
 - 適切にされているかを薬剤科長にチェックしてもらう。
 - ➡ 患者さんの説明文書の「実薬」の部分等、不要な所を修正する事。
 - 保険診療外のもの、なおかつステロイドに十分なエビデンスがないままに、実診療ではかなり使われているという現状がある。それを研究で全費用を持つのは無理なのだが、現実的な対応としては飲まざるを得ないだろう。
 - 実薬とプラセボを薬剤部で見て頂く。
 - ➡ 説明文書一部変更の事。
- 承認とする。
-

(9) 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]

- 軽度の認知障害に対して、シロスタゾールが効果を示すのではないかを見る研究。
- 国立循環器病センターが主任研究施設。倫理委員会も既に承認済
- 賠償責任及び保険についての確認のお願いした書類は揃っている。
- 万一、健康被害が生じた場合は、担当医が最善の診療と治療を行う旨の追記有り。
- ➡ 軽度の認知障害とはどのようなものか。
- 色んな試験で点数によって決まる。認知障害の場合、ある分野は落ちているが、あ

る分野はとてつもなく良い事があり判断は難しい所だが、ミニマムメンタルステート検査（世界標準検査）で、24点以下なら障害と基準は決まっている。

→「本治験で起こりうる利益相反について、治験責任医師及び治験分担医師は、実施医療機関に対して自己申告を行い、実施医療機関内の規定に従い対応する」とあるので、提出が必要である。

●既に提出済み。

→市販後薬剤に関する臨床研究は提出したほうが安全である。

→国循の治験体制と大塚製薬との関係を、問い合わせ可能な範囲で返答頂く。

○ 承認とする。

(10) 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]

●Basedow病 に対して放射性ヨウ素の治療を受ける患者さんに関して、（尿中）ヨウ素をどれくらい摂取していたかにより効果が違うので、内容療法前にヨウ素制限をした時の尿中のヨウ素の排泄量との関係を見る。

●資料最終頁、「患者様へのおしらせとお願い」に掲示する文章を記載。

●介入試験ではなく観察研究。

○ 承認とする。

(11) 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]

●実際には患者さん対象ではなく、シュミレーター（研修医の先生）を用いて、針先の確認、突き刺さないで穿刺が成功するかを評価する。

○ 承認とする。

(12) 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）]

●今までは蛍光眼底造影で経口剤の造影剤を使用し、かなりリスクの高い検査だった。

●今回は造影剤を使用しないで血管造影像が出来る検査を用いて、従来の方法と比べてこの方法の有用性を検討する。

●診療録：レトロのデータを利用する研究。

○ 承認とする。

(13) 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）]

●2008年から、新入生の相撲検診を行ってきた。そのデータを集積・データ収集を今後に活かしたい。

●同意については、親権者も含めた形で、予め承認をもらう。

○ 承認とする。

(14) 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）]

●当院が主任研究者。

●既に急性胆管炎のガイドラインはでているが、実際には耐性菌を持っている方が多く、血液培養が出る前に色々な治療・抗生物質を使おうとなっているが、どの様な

- リスクがあるのか等、血液培養と合わせて検討する観察研究。
- 項目をテンプレートに入れ、前向きに見ていく。
- 承認とする。
-

(14) 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]

- 腎生検患者さんで、腎生検組織を針で取り、4～5日後に必ずCTで撮像する。
 - CTで撮像して血腫・出血サイズを検討する。
 - 当初は選んだ症例で検討する予定だったが、全症例で検討する。
 - 研究内容は、アドナ（カルバゾクロムスルホン酸）という、まだエビデンスないが止血効果が予想される薬剤を点滴投与し、それらを見ていく。
 - 今まで行った静注についてのデータを見ていき、今後は薬剤がなくても十分ではないか等の研究に繋げて行く足がかりの研究。
- 承認とする。
-

(16) 15-046

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]

- 下垂体がんは珍しいが、肝臓に転移を起している患者さんで、テモゾロミドという悪性神経膠腫に対するお薬が有効ではないか検討及び実施。
 - 3クールを見て効果を確認すると倫理委員会で承認された。
 - 結果、3クール後の写真（P5参照）で分かる通り、劇的に縮小している。効果は十分あるので、4クール以降のテモゾロミドの治療継続の承認。
 - 患者さんの自己負担で保険診療ではないが、効果があるお薬である。
- 承認とする。
-

3. 本委員会審議課題

(1) 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]

- 本研究は抗凝固薬の1つであるアピキサバンを対象に、実臨床の効果安全性を特に高齢者で評価する登録研究である。
- 75歳以上の非弁膜症性心房細動の連続症例とする。
- 新規服薬か既服薬かは問わない。
- サブグループ解析として一部の施設では高齢者におけるバイオマーカー特性の調査を目的とし、プロトロンビン時間並びに抗Xa活性の測定を行う。
- 2015年9月の登録開始から1年間（2016年8月まで）を予定。
- 目標症例数3000例。日本全国100～200施設において実施。
- 医学的貢献度としては、アピキサバンは出血が少なく、高齢者に有効かもしれない可能性が高いと治験では言われているが、特に世界的に高齢者が多いと言われている日本人の高齢者データが不足しているのでこの研究をすることにより実臨床に活かされる可能性が高い。
- 利益相反については3名の代表者の利益相反書類を提出。
- アピキサバンの有効性安全性を検討する為の前向きなコホート研究。
- 対象者は75歳以上の高齢者の患者さん。
- 心臓血管研究所は東京にあるので直接関与せず組織を作って多施設で行って、その時々で違う会社に頼み、それを管理させる。

- ◎ 9月から登録となる。
- ➡ 患者さんへの同意説明文書に製薬会社が研究経費を全て出している旨を記載すると共に利益相反等は患者さんへ知らせるべきである。
- ➡ 研究資金提供者の研究結果への関与は一切ないという事はわかるが、関与はしないが、どう利用するかが明確でない。
- ◎ 成果が誰に所属するかはしっかり確認する。
- ➡ 市販後調査を報告に用いるとあるが、しっかりとした確認が必要。
- ➡ 小委員会で問題になった点は一応クリアされている。
- ➡ 契約書に関しての形の確認及び、ブリストル・マイヤーズとCVIAROとの契約内容に関しての成果物の帰属について公表できるものは公表して頂く。
- ➡ 付帯事項をつけて承認。
 - 承認とする。

4. その他

- 有害事象報告（1）
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に係る有害事象報告及び研究継続について
[中川 泰彰]
 - ◎ 胆のう炎の副作用が出た。
 - ◎ 8月3日に安全委員会の方から、胆のう炎とクルクミンの因果関係はないのではないかという事だったが、慎重に経過を見て頂いているところ。
 - ◎ 継続中。
- 有害事象報告（2）
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に係る有害事象報告及び研究継続について
[中川 泰彰]
 - ◎ 両肩に赤い湿疹が出現し、血管の病変を来す病気の可能性も有りという事で皮膚科と相談してステロイド内服が開始された。
 - ◎ この患者さんは以前に胆のう炎にもなっているので、慎重に経過を見る事となる。
 - ◎ 委員会では有害事象の程度がステロイド治療が必要な程きついでこの患者さんについては研究継続を中止してキーオフ。
 - ◎ 先日、キーオフの結果がプラセボと報告を受けた。この事象に関してはクルクミンは関係していない。
- 有害事象報告（3）
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に係る有害事象報告及び研究継続について
[中川 泰彰]
 - ◎ 右肩に水疱形成が出た、程度は軽い。
 - ◎ 今まで湿疹の報告は無かったので研究は継続し、十分観察して頂く。