

倫理小委員会議事要旨

開催日時 平成27年9月14日(月) 16:00~18:28

出席者 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、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、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) 10-004

冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験「REAL-CAD」

[申請者:阿部 充 循環器内科医長]

- 平成25年12月16日付承認課題(受付番号10-004)の承認事項一部変更。
- 平成22年度承認されている事項の一部変更。
- REAL-CAD審査結果通知書添付。
- この研究はリバロ:1mmと4mmのストロングタッチを割付、効果を判定している。
- 全国で目標症例数が12600、実際に13000例と非常に多く登録されており、2016年3月31日までで有効性を判断しようと考えていたが、中間解析で日本人はイベントが少なく、この観察期間で検討してもきちんとしたデータが出せないという事で、中央が2018年9月30日まで延長を希望。
- 実施期間延長希望、当院では220名程を組み込んでいる。
- 2年半の観察期間延長を申請。
- 積極的にLDLを100以下に下げている。
- LDLだけでなく、リバロ:1mmと4mm。
- イベント発生率が少ない為、2018年9月30日まで観察試験、実施期間延長。
○ 承認とする。

(2) 14-035

HER2陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験(シングルアーム第Ⅱ相試験)

[申請者:山崎 誠二 外科医長]

- 平成17年10月11日付承認課題(受付番号14-035)の承認事項一部変更。
- H26年に坂田先生で審査通過した課題。
- 試験期間の6ヶ月間の延長。
- 記載統一の変更。
○ 承認とする。

(3) 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:山崎 誠二 外科医長]

- 平成26年9月16日付承認課題(受付番号12-012)の承認事項一部変更。
- 代表者変更。
- 共同担当者追加。
○ 承認とする。

(4) 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]

- 平成27年3月16日付承認課題(受付番号15-039)の承認事項一部変更。
 - 共同研究者の追加。
 - 所属変更。
 - 対象患者の追記。
 - 先行研究での対象は同じだが、拡大する前の人達が入ってくる場合があるので、研究計画書に記載はあるが、それらを明記しておく。
 - 診療情報の収集方法はwebで行うが、その業者が決まりEDCで行う旨の報告。
 - 研究成果発表で、UMIN臨床試験登録の明記。
 - 一部の大学から研究資料・情報などの保管、監査・モニタリングの記載の明記。
 - 患者さんへの情報公開に先行研究の方も入ると、一部修正分をHPにアップ。
- 承認とする。
-

(5) 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: 石井 充 循環器内科医師]

- 平成23年6月20日付承認課題(受付番号15-016)の承認事項一部変更。
 - 本年4月20日、当院の倫理委員会承認を得ている事項。
 - 有効性の主要評価項目のエンドポイント、心血管死を総死亡に変更。
 - 研究参加の同意を撤回した場合のデータの取扱い、現行は「全てのデータを破棄する」とあるが、「研究対象者(被験者)の同意を得た上で、同意撤回時までのデータを使用する」へ変更。
 - 心血管死も必ずしも安定しないが、薬関連の死亡も入れなければならない。
 - 変更は「全てのデータを撤回する」とあるが、可能であればなるべくそれまでのデータは活かしたい。
 - 研究対象者の同意を得た上で、同意撤回までの時点のデータを使用可能。
 - 小委員会承認、本委員会報告。
- 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 産科婦人科医師]

- 平成20年2月18日付承認課題(受付番号15-020)の承認事項一部変更。
 - 変更申請。
 - 3番: 共同研究者名、新しく4名が追加。
 - 4番: 概要: 対象者及び方法、3点の変更。
 - 検査残血の採取に関する変更。現行は妊娠初期の妊婦さんに採血残血のお願いをしていたが、同意取得時期では既に済まされている方がおられ、検体確保が困難。
 - この研究は妊娠初期に係わらず測定が可能で、妊娠中期での残血採取を加える。
 - 臍帯血による生化学的分析項目の追加。
 - 妊娠中期の残血採取変更につき、研究説明書における研究スケジュールの図及び文言(妊娠初期⇒妊娠中・全ての時期)を一部修正。
 - 妊娠初期の残血清はなかなか困難で、妊娠中と幅を広げそれに関連した変更点。
- 承認とする。
-

(7) 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 研究室長(予防医学)]

- 平成23年8月22日付承認課題(受付番号15-033)の承認事項一部変更。
- 採血データを中心に脂質異常症の研究を行っている。
- 脂質異常症のメカニズムの1つとして、代謝が悪くなる事が考えられる。
- 今回、心電図を用いて自律神経の測定。
(心電図は非侵襲的で、皮膚の上から電極を貼るだけ)
- これらを新たにデータに加え、今まで取っていた採血データと比較して脂質異常症との関係性を研究する。

- 探索的項目という意味合い。
 - 心電図で周波数分析により機能を予想するデータの追加を希望。
 - 実際、心電図の時間的（5分程度）にも患者さんの負担にはならない。
- 承認とする。

2. 新規申請課題（多施設共同研究）について

(1) 15-066

C型肝炎患者を対象としたC型肝炎の感染経路に関する調査研究

[申請者：勝島 慎二 診療部長（医事管理担当）]

- 多施設共同研究。
 - 厚労省の科学研究費研究で、C型肝炎の感染経路を明らかにする目的。
 - 全国の肝炎診療拠点病院と国立病院、国際医療センター等、かなり多くの施設で共同で行う研究。
 - C型肝炎の患者さんが来られたらアンケートをお願いする。
 - 同意書は頂かず、アンケートの提出で同意を得たとみなす。
 - 口頭で説明しアンケートを渡し、アンケート提出後は匿名性で誰のアンケートかわからないので、同意撤回は出来ないと説明して提出して頂く。
 - 個人情報とはわからない様になっている。
 - アンケートはP16～20参照。
 - 日本薬科大学が研究代表者。
 - 各、倫理委員会承認済。
- 承認とする。

(2) 15-068

第6次全国肺癌登録事業

[申請者：中谷 光一 呼吸器内科医師]

- 京都医療センターでは、肺癌登録事業が0との事で、もしかすると同じ演題で過去に申請があるかもしれないが、担当者も不明である今、改めて申請した次第。
 - 趣旨：肺がん学会・呼吸器外科学会・呼吸器学会の3者合同で定期的に肺がん登録事業を行っており、実際には多施設共同観察研究。
 - 2012年に初回治療をされる内科症例について、登録して予後等を研究する。
 - 観察研究として提出するが、現在の肺がん治療を以前と比較して提出となる。
 - 具体的には事務局からの指示に基づき、インターネット上で登録。
 - 登録する時には院内で元帳を作成しておき、名前等を変換してから登録する。
 - 疫学研究となるので、研究対象者からはインフォームドコンセントを受ける事を必ずしも必要としない事を事務局に確認している。
 - この研究を行っているといHP等で公開する必要があると言われているので、出来れば呼吸器・呼吸器外科のHPの中で公開しようと考えている。
- 基礎データ項目内容については一般的なものか？
- ステージ、PS、年齢、性別、治療法（化学療法についてかなり細かい所まで聞いている）、どの様な化学療法をしたか等を聞いて、放射線治療の有無を選び、生存期間を調べ士を記入する。
 - がん登録事業よりも、内容・項目数は多く、詳しい。
 - 抗がん剤投与量までではないが、レジメ等や治療効果の評価までは入れるので、各治療方法や流れ等、セカンドラインを全て把握する。
 - 調査項目リストを倫理委員会に提出の事。
 - USB内容をチェックして、項目をプリンとアウトして提出を。
 - 中央IRD（呼吸器学会）での承認書も添付して提出の事。
 - 連結下の匿名化の件を明記する事。HPにアップするひな形を提出の事。
 - 上記の指摘を本委員会までに事務局への提出する事。
- 条件付き承認とする。

(3) 15-072

ヒト大腸がんにおける転移関連遺伝子の発現検索

[申請者：松末 亮 外科医師]

- 京大：消化管外科と当院の共同研究で、主研究機関は京大。
- 研究内容：Aes遺伝子がin vitroにおいて大腸がん細胞の浸潤・転移を有意に抑制することが既に証明されたが、一方でAesで抑制されるNotchシグナル伝達系のABL・DAB1・TR10等の遺伝子産物の発現活性が調整されている事が最近の文献で明らかになっている。
- これらの Aes遺伝子やその他の遺伝子産物の大腸がんにおけるふるまいは全くわかっていないのが現状である。
- 研究目的：大腸がんにおける Aesその他遺伝子産物の発現と、臨床的な特徴・特質との関連性を明らかにする事で、タンパクの新規大腸がんマーカーとしての可能性を検討する。
- 対象：記載通り。当院外科及び京大病院消化管外科で手術された大腸がん原発巣切除手術症例が対象。データが全て取得出来る患者さん。
- 方法：切除標本を用い、Aes遺伝子及び抑制される遺伝子産物(ABL・DAB1・TR10)タンパクの発現状態を調べる。方法は免疫染色。
- その結果と病理学的所見或いは、臨床的な因子との関連性を後ろ向きに解析する。
- この研究は新規遺伝子検索という事だが、タンパク質そのものの発現有無を検討するのみで、ゲノムDNAの配列等の解析は行わない。
- 期間：2005年6月から2012年12月までの後ろ向き、過去の症例。
- 予定症例数：両施設でTOTAL1000例。
- 研究計画書タイトルが「遺伝子の発現検索」とあるが、実際はタンパクなので、ニュアンスが違う。「関連遺伝子タンパク」としてはどうか。
- 解析そのものは京大の消化管外科でスコアリング等の細かい部分はされているので、当院は基本的に検体と臨床情報の提供である。
- 添付の同意説明文書は京大のもので、当院では包括のものは取っていない。サンプルは提出する。HP上にその旨を記載し、同意の代わりとする。
- 診療情報であれば良いが、実際の病理サンプルに関しては文書同意が良い。
- 解析が京大消化器外科と記載されているので、文書同意が妥当。
- 京大でも包括で、この研究目的のみの文章同意はない。
- 今回は明らかに京都医療センターだけが共同研究者なので、単にサンプルを提出するのは、ランクが違うので要確認。
- HP掲載文章も京都医療センター用に作成・提出する必要がある。
- 既に手術が終わっていてサンプルになっていて院内で対処する場合は問題ないが院外に持ち出す場合は、例え共同研究施設であってもハードルが高くなる。
- 後ろ向きで非侵襲的な既存組織を使用する場合に、同意書は必要なのか。
- 院内と院外に出す場合では違って来る。要確認。
- 後ろ向きで医療情報だけなら問題ないが、病理サンプルに関しては病理の取扱いも関係してくる。保存義務があるのでブロックを出すのは厳しい。
- 京大では始まっていて古い倫理指針で通過。当院が参加に伴い京大病院でも新たにもう一度、追加計画という形で申請を出され、承認されている。
- 少なくともブロックでは無くパラフィン制限で、院外への共同研究施設に渡す。
- 倫理的に文書同意が必要かどうかを要確認の事。
- 研究計画書のversion、4月以降の新しいものを要確認の事。
- 研究計画書の作成年月日を記載する事。
- 追加部分に関しては、大学に確認する。
- 共同研究なので、本委員会で審議。
○ 本委員会で審議。

(4) 15-073

血液凝固第V因子に発生したインヒビターのメカニズムの解明

[申請者：三觜 智子 臨床検査技師]

- 昨年10月に当院で、後天性第V因子インヒビターの症例を経験した。
- 後天性第V因子インヒビターは極めて稀であり、重篤な出血を認める症例と認めない症例、また極めて少数だが深部静脈血栓症を併発する例も報告されている。
- 本症例は、来院から3日で脳出血を発症、重篤な出血症状を認める症例である。また、下肢の腫脹と疼痛も認めており血栓の傾向もあるのではないかと考える。

- 本患者に発生した後天性第V因子インヒビターのメカニズムの解明が、インヒビターの治療方針や発見に向けての臨床医学的に役立つと考える。
- 患者さんは昨年10月に死亡。本人同意は得られない。
- ご遺族は旦那さんのみで、その旦那さんが痴呆症の為、今後インフォームドコンセントを取るの是非常に困難である。
- 非常に有意義な研究であり尚且つすぐにアウェーラブルな代託者がいない場合、倫理委員会が変わって判断する場合がある。
- 倫理委員会承認、本委員会報告。
○ 承認とする。

(5) 15-074

根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討 (JCASTRE-Zero)

[申請者：田島 基史 泌尿器科医師]

- 再発した際の治療としてホルモン療法が用いられるが、ホルモン療法後の再発に対する治療は、世界的にもガイドライン上でも決まったものは存在していない。その患者さんに応じた状況で治療を行っている。
- 去勢抵抗性前立腺がんにも有効な薬剤として、アステラス製薬のエンザルタミド (商品名：イクスタンジ)。こちらは、非転移性去勢抵抗性前立腺がんに対する効果を、臨床試験の際に行われていないので、こちらを対象にした検討を行う。
- 去勢抵抗性前立腺がんに対する処方適応承認を得ており、承認を得た際の臨床試験では転移を有さないがんに対する処方はされていない。
- 厳しい症例、転移がある症例にのみしか投与されていない。
- 適応の中での有効性を見る。
- 保険適応内での投与となる。
- 救済機構でランダム化では無くオープン。
- TRI：臨床研究センターで保険加入。
- 医師主導。
- 薬剤の選択は4剤あるが、優先順位等のエビデンスはない。
- イクスタンジと同様作用の物は1つしかない。
- 選択肢の中から1つ選ぶのでは介入となるので、同意が必要。
- 症例登録費用が出る場合、倫理委員会承認後に受託研究契約の手続きが必要。
- 香川大学審査結果通知書添付。
- 患者さんへの説明文書等、添付あり。
- 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) 15-063

遺伝性内分泌疾患の確定診断のための遺伝学的検査の実施

[申請者：臼井 健 研究室長 (臨床内分泌代謝)]

- 小児内分泌学会のwebサイトにどの施設でどの様に遺伝性疾患の検査をしているか、アップしようとしている。
- webサイトでアップするにおいてどの様な疾患をどの様に検査しているかと共に、この施設で倫理委員会通過を証明する書類を添付との事。
- 各方面の倫理委員会に申請しているが、この際、小児内分泌学会に提出するものをまとめて倫理委員会に提出させて頂く。
- 対象疾患は11疾患。
- 改めて小児内分泌学会のHPで告知する。
- 検査の公開に伴い、倫理委員会の承認が必要。
○ 承認とする。

(2) 15-064

NOAC内服患者における脳梗塞超急性期治療の安全性について実態調査

[申請者：川端 康弘 脳神経外科医師]

- 日本医科大学：脳卒中集中治療科から依頼のあったアンケート調査。
 - ワーファリンに変わる薬、新規経口抗凝固薬の使用が増加傾向にある。
 - 使用患者さんにおけるTPA投与の安全、血管内治療における安全性はまだ確立されていない。それを全国調査で調べる主旨。
 - 対象：2011年3月から今年5月までの症例で該当するもの。
 - レトロスペクティブで1例が対象となり、それについてのアンケート調査。
 - ADLや治療法、合併症、危険因子等の基本的な背景・情報が出る。
 - 多施設共同研究。主任研究施設：日本医科大学。
 - 日本医科大学の臨床研究計画書、倫理委員会承認書等、提出の事。
 - 上記の資料を提出確認後に小委員会承認、本委員会報告。
- 条件付き承認。

(3) 15-065

慢性閉塞性肺疾患に対する高吸収クルクミンの抗炎症効果に関する研究の長期服用試験

[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]

- 初期COPD患者さんを対象にプラセボまたはDDS高吸収クルクミンを服用して、炎症マーカーに対する効果を検討。
 - 結果、炎症マーカーの服用前から服用24週間後の変化率はプラセボ群は全て+で一方、クルクミン群では全て-になった。有意差が出たのはAT-LDLのみ。
 - やはりクルクミンに抗炎症効果があるだろう。更に発展させてクルクミンが心血管イベントを抑制するかどうかを調べるには非常に長い間内服する必要があり、今回は長期服用（1年間）の安全性を検討する。
 - 前回審議分の二重盲無作為化比較試験と選択基準は全く同じで、COPD初期の患者さん0期・I期・II期で、禁煙後4ヶ月以上経過。（試験計画書P3参照）
 - また脳出血は非常に重篤であり、1例：整形の方で脳出血があったが、その後のMRIにて脳出血の微小なものがあれば増悪する可能性があるため有無確認をする。
 - 他の臨床試験にもこの項目を付け加える。
 - 試験は服用して頂くだけ。量は二重盲無作為化試験と同じ量。
 - 今回はプラセボなしで実薬のみ。スケジュール表（試験計画書P8参照）。
 - 内服して半年後・1年後に血液等の状態をチェックする。
 - 主要評価項目は安全性がメインで、二次的評価項目として炎症マーカーや呼吸器機能も前後でチェックする。（試験計画書P11参照）
 - 健康被害補償保険に加入する予定。（試験計画書P14参照）
 - （試験計画書P1参照）試験方法⇒①試験検体③投与期間に誤りあり。
 - モニタリングに関して、基本的には1年間に1回の報告。安全委員会で副作用等の報告をする。モニターは倫理委員会の定義ではする事になっている。
 - 新しい倫理指針では、介入研究の場合はモニタリング監査の手順を示せとある。誰がモニタリングをするのか。監査はどうするのか。安全性の問題だけでなく介入研究の全てに表現が必要なのではないか。
 - モニタリングでは研究の進捗状況ときちんと管理されているか追加記載が必要。
 - 解析については不要。（以前の資料が残っている）
 - 対象年齢の見直し。
 - 上記の指摘、手順書等を手直しして本委員会で審議。
- 本委員会審議とする。

(4) 15-067

社会経済的要因が妊婦の生活習慣や妊娠の経過および児の出生に与える影響に関する観察研究

[申請者：住友 理浩 産科婦人科医師]

- 既に先行研究があるが今回の審議を希望する研究は、対象となる妊婦さんの幅を広げての研究とする。
- 社会経済的要因で、本センターを受診される妊婦さんは助産制度を利用して来られる方が多数。それらの方々は妊娠初期から受診される方ばかりではない。
- 妊娠中期・後期、あるいは途中からこられる方も研究リクルートの対象とさせて

- 頂きたいと考え、新たな新規申請を上げさせて頂いた。
- 目的・社会経済的状況:本センターを使用される方は助産制度となる。
その他調査票等で、学歴・収入等を伺い、若干、社会的・経済的に厳しい状況におられる妊婦さんがどの様な妊娠経過をとり、どの様な出生に至るのかを、観察研究で広く取り上げて行きたい。
 - 臨床医師からは、早産であったり正期産においても低体重児の出生が多くなりがちとの指摘が上がっている。
 - その内容について、データ表を示す事ができる様な視点で組み立てていきたい。
 - 調査内容・測定内容：研究計画書P10～12参照。
 - 目標対象者数500名。
 - 外来受診の妊婦さんに調査票を2回、収入・学歴・食生活・生活習慣等を伺う。
 - 診療データの中から、血圧変動や背景としてリスク（例えばシングルマザー等）妊婦さんの社会的な背景等を要約させて頂く。
 - 分析項目：血糖値（測定されているグルコース等）、感染症に関する項目に加え別の結合タンパクやアラキドン酸等の項目を解析する予定。
 - 遺伝子解析：お母さんは遺伝子多型として、5つの遺伝子多型解析。
新生児DNAに関しては、十数項目のメチル化の遺伝子解析。
 - 本解析で得られる遺伝子解析の結果については、具体的な疾患等の関連性が満たされていない事から、結果は返却しない。
- 15-020（修正分）の研究と本質的な違いは何かか。
- 現行の申請では、生活習慣等の対象となるお母さんが妊娠初期から受診されている方に限定されたプロトコルで、詳細な生活習慣や食生活の調査をするものとしているが、今回の初期申請分は妊娠初期からの受診がない方・受診週数が遅い方社会的・経済的状況でグレーゾーンに入る方を主として組み入れ。
 - 15-020と15-067は対象者が違うが研究内容は同じ。
 - 資金・費用負担について、NHO臨床共同研究のネットワークの返答は厳しいので、兵庫県立大学の科研費が主になるだろう。
- アンケートは誰かが一緒に説明しながら記入するのか。
- 外来の待ち合い時間に記入して頂くので、サインとして研究員は常に部屋の中に待機して質問を受けられる様にしている。
- アンケートに対象者が答えられる事を確認できるのか？
- 内容に関しては、研究説明の際に同意書に添付した「アンケートの中身をご覧頂いてから同意して頂く。
 - 妊娠初期で気分が悪く拒否の方以外は、同意を得られた方には全て回答して頂ける内容だと思う。
 - 小委員会承認、本委員会報告。
- 承認とする。

(5) 15-069

計算流体力学（CFD）解析による頸動脈狭窄症における血行力学的因子の関与の検討

[申請者：福田 俊一 脳神経外科医長]

- 計算流体力学によって、脳動脈瘤の発生・増大・破裂に関する研究を当院では5年前から始めている。
- H25年度から、NHOの共同臨床研究として本年度まで25施設で共同で行っている。それなりのデータを得ており、脳動脈瘤の形体と同じ様に頸動脈の分岐部の形体自体が肥厚化或いはプラーク形成粥状硬化に関与しているというデータがある。
- 動脈瘤に比べて、それらに関する研究は若干遅れている感があり、動脈瘤の研究の方で新たな乱流（渦）の様な指標を提案して、それが有効であるとの可能性が出て来ているので、今度は頸動脈の病変に関しても計算流体力学的な解析を行い肥厚或いは再発、或いはプラーク形状の予測に役立てたい目的。
- 当院は頸動脈狭窄症例に対する手術は近畿圏でもかなり有数な施設で、その影響もあり最も基本的な検査である頸動脈エコー、或いは3次元CT画像を外来で患者さんに多く施行している。この2つの画像を2次利用する事でCFD解析が出来るので、まず3次元CTの元画像を放射線科に問い合わせたところ、3年前くらい前までは残っているとので、後ろ向きにデータを患者さんの同意の上で入手して、解析。

- 動脈瘤の時と同じ、匿名化した元データをCD-Rに焼き、再構造して解析を行う。
- 解析ソフトに関してはNH0臨床研究の予算。
- CD-Rの解析に関しては当院および東北大学（CFD解析専門）の協力の下に行う。
- プラーク解析に関しては当院の臨床研究センター：浅原先生に協力頂き、プラーク形状と血流の関係を見る。
- 実施場所はCT室とエコー室。
- 解析は当院及び東北大学。
- 患者さんデータの2次利用が必要な為に審査を希望する。
- 背景：これをパイロットスタディーとし、新たな治験が得られるようであれば、これをNH0の臨床研究として多施設研究をしたいと考える。
- 研究計画書を提出の事。
- 脳動脈瘤の研究を更に発展的に。
- 同意書ひな形をつけて本委員会提出の事。
- 本委員会審議とする。

(6) 15-070

口輪筋およびそれに関連する顔面表情筋の超音波による機能解剖研究

[申請者：益岡 弘 形成外科医師]

- 私は口唇裂の治療に関わっているが、口輪筋とは猿の中でも高等なものしか持っていない筋肉であり、更には人間にのみ交差構造というものがあり、これがどの様に機能しているか等、最近の論文でも統一した見解が得られていない。その原因として動きそのものが見れていない事に目を向け、エコー検査を考える。
- 筋肉は通常、収縮すれば軸方向に縮むが、唇は突出する。これが何故筋肉によってその形が出来るのか、筋肉構造ではなかなか説明出来ない。この動きを見て、解析する事によって解読したいと考える。
- 実際に行うのは口唇裂治療をしている、口唇裂手術適応者、或いは顔面神経麻痺の患者さんに自然の表情がとれる事を目標にしている。
- まずは、はっきりしていない健全な動きを指示して、その通り動ける健全な成人を対象に計測をして行く。
- ボランティアなので、診療の中で測定は出来ない。
- エコーの器械自体は侵襲有無の判断が難しい。
- 侵襲無しとして観察であるが、ボランティアとしての検査であるため申請する。
- エコーでデータ記録、大きな侵襲にはならない。
- ボランティアであるが、同意を取る。
- 小委員会承認、本委員会報告。
- 承認とする。

(7) 15-071

ホームホスピスにおける満足度の高い支援体制に関する実態調査

[申請者：坂根 直樹 研究室長（予防医学）]

- ホームホスピスと言われる新しい場所における実態調査。
- 現在、日本にはホームホスピスと呼ばれる所が30ヶ所程あるが、こちらにおける支援が非常に高いものであると社会的に注目を浴び始めている場所である。
- 最後の時間という事で、所謂一般的なホスピスに入る様な方だけでなく、高齢者の一人暮らしで一人に不安がある方、1つの民家に5人程度の疑似家族を形成しながら住んでいる場所。
- 支援体制は、法に則ったり運営されている場所ではなく、具体的に明らかにされているものはないが、ここにおける生活者の方々が非常に満足度が高いと実体的な調査結果がある。この30ヶ所の施設の実態調査を行い、把握したい。
- 第一回目の実態調査の後に、実際に入居者の方々に調査をかける部分的な調査。
- 基本的には実態調として施設を回り、データを書き込むのか。
- 今回の調査では回る場合もあるが、12月にホスピス施設職員の会があるので、その会で調査をかけようと考えている。
- 主要評価項目「入居者支援において大切にしていること」だが、具体的には。
- 大きく捉えた時に、支援して行く中での信念・理念となるが、この調査票では、大きな物しか明らかにならないと考えている。次の段階の実際の実地調査・入居

者の方々への調査で、QOL に影響するものという事で、次の段階でその評価をして行く為の一時的なデータ収集と捉えている。

- このホームホスピスを一番最初に立ち上げた方がスタッフ育成の為の重要なポイントとして、会の中で訴えられ勉強会をされてきているので、そういったものが形として表われて来るかを見て行きたい。
- 対象者はホームホスピスを立ち上げている管理者もしくはスタッフの方。
(例えば2施設運営の場合、管理者以外のスタッフが中心の場合がある)
- これをステップとして次のステップにする研究なので、問題は無い。
○ 承認とする。

(8) 15-075

抗てんかん薬・精神神経用薬服用妊婦における周産期管理状況調査

[申請者：喜田 孝史 薬剤師]

- 抗てんかん薬や精神神経用薬服用妊婦から出生した児に起こる影響として、新生児薬物離脱症候群(NWS)が知られている。
- この症候群を発症する頻度の高い新生児の早期発見には、妊婦の常用薬を把握することが重要である。
- しかし実際には、妊婦の常用薬を把握出来ず、当院ではないが全国的に、NWSとなる例は多々ある。
- 精神神経疾患合併妊婦は全国的に増加傾向にあり、妊娠から産褥に至るまでの期間に症状が悪化するケースが多い事も知られている。
- 当院の周産期管理状況を把握し、サポート体制を充実させる事を目的とし、抗てんかん薬・精神神経用薬服用妊婦を対象に、周産期管理・新生児予後について調査する事を目標とする。
- 対象：診療録より後方視的に調査し考察する。
- 2014年4月から2015年3月の1年間。
- 具体的には、当院に何例の該当があって、どのような状況等の一覧表を作成して、今後の業務に繋げて行きたい。
- 小委員会承認、本委員会報告。
○ 承認とする。

(9) 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]

- P52参照：研究参加協力のおねがい(患者さんへの説明文書)の内容に関して、ご指摘を頂いたので訂正しました。
 - 訂正内容：3治療の方法について：ベタメタゾン錠0.5mg「サワイ」を2mg入れたカプセルと、その成分が入っていないという下り。ベタメタゾン錠 0.5mg「サワイ」という実薬の方に市販の錠剤を詰めたカプセル。拒薬の方は細粒をカプセルにつめたもの。この文章が書いてあると万が一患者さんが脱カプセルをした場合に盲検性が保たれない可能性があるとの指摘を頂き、訂正した。
 - 訂正内容：P53参照：4予想される利益と不利益：「もしこの研究によって重度の健康被害が生じた場合、損害補償の保険には入っておりませんので、わが国のお薬の承認審査を行っている独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品副作用被害救済制度を利用します」とあるが、この部分を削除しました。ここで問題になったのは市販されている保険適用の通った薬剤だが、臨床試験という形をとっているため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の補償がされるかどうか曖昧である。主任研究者に問い合わせたところメールでのやりとりでグレーな感じだが救済制度を使ってもらえる様な感じの返答をもらっているとの回答であった。
 - 薬剤部長・島津先生からのご指摘を受け、この部分を削除して「担当の医師たちは最善の尽くして、適切な処置と治療を行います」とする。
 - 以上の2点が修正。
- 指摘事項に全て問題なく修正されている。
○ 承認とする。

(10) 15-076

糖尿病患者の合併症予防と進展防止に向けた生活習慣態度尺度の開発と信頼性・妥当性の検証

[申請者：佐名木 勇 1-7病棟看護師]

- 現在、糖尿病患者は950万人に達しており、予備軍も含めると2050万人になる。
- 糖尿病の合併症予防が大切であり、生活習慣を研究して見て行く研究。
- 研究コンセプト：認知行動療法にある様に、人間の行動は感情と認知が合わさり行動に繋がるので、感情と認知を研究して調べる事で糖尿病患者さんの行動を見つめる事が出来るのではないか。
- 対象者数：当院と他院合わせて800名の患者さんのデータを説明して同意を得る。アンケートに答えて頂く事で同意を得たとする。
- 同時にラボデータも一緒に見せて頂く。
- データは、HbA1c・血液データなど。
- 糖尿病の患者さんに関して、合併症の研究となるので、がん・歯周病等の合併症についての研究をしているので、腫瘍マーカー等のラボデータを頂く。
- 例えば、HbA1cがよければ腫瘍マーカーも低いのではないかという仮説を立てて行う研究。
- 個人情報に厳しいので、患者さんに同意を得た後のアンケート等は安全のために研究が終了した後は処分する旨を患者さんに説明し、個人情報に配慮する。
- 対象患者さんは、当院では外来通院の糖尿病外来の患者さん。
- 共同担当者（別紙参照）は全体の研究に対するもので、当施設の研究者は当施設担当という事で、当院の糖尿病外来担当医に連絡をしてあるのか。
- 医長には伝え各先生に伝える様に言われているが、これから伝える予定。
- 合併症の程度・検査データ等の診療情報・がん腫瘍マーカー等、一般診療にプラスαとなるのか。また外来診療にあたる先生と看護師さんに是非話をして、共同研究担当者に入れて頂く事。
- これは看護部の研究で、本来ならば看護部を通すが、これは群馬大学からの研究依頼。大学からの研究依頼が非常に多く、看護師を対象とする研究は依頼の80%位は受けるが、患者さん対象の研究は殆ど断っている。共同研究者は殆ど皆無。
- 患者さんを対象とする研究で責任は負えない。
- 休日・夜勤明け・遅出時間を利用して、外来診療に支障のなく協力したい。
- 院内組織を使用するので、きちっとサポートする体制で行う事。院内での共同担当者を作る事。一人では難しい。
- 主任研究施設の承認書を提出する事。
- 当院の調査は何名と考えているのか。予備調査も本調査も当院で行うのか。
- 当院では本調査を行う。診療科と相談して人数は決める。
- 患者さんの説明文書で同意撤回の自由等を明確にして、当院の患者さんに対してお問い合わせ先が群馬大学になっているのは不便ではないか。
- 共同研究であるが、それぞれの分担でそれぞれに応じた形にする事。当院の場合であれば当院にあった形で全て修正する事。
- このアンケート結果をどの様にまとめて今後の臨床研究に繋げるのか。評価表・アンケート票がどの様に役に立つのか。
- 指導プランの焦点化を計る。患者さんの生活習慣をアセスメントして、指導プランに繋げて行くと聞いている。
- それに関する事は今までも行われたが今回のポイントが見えてこない。かなりの人数で研究を行うが、どの項目が一番大事なのかセクションされていくと思うが、糖尿病患者さんも仕事を持っている人・お年寄り等、かなり広く何千例という数でなければ難しいのではないか。目標の800例をまとめてどうするのか。今までの尺度との違いを見せつける新規性が欲しい。また、腫瘍マーカーデータを一般診療で取る場合、がんの疑いがないと検査をしないので難しい。全項目を答える場合、一般診療として患者さん負担には出来ない。
- 糖尿病患者さんなので、脂質モニターはOKだが、腫瘍マーカーは特別取り上げるのは難しいのではないか。
- 本研究のみを抜粋して当院での研究計画等の内容を明らかにする事と、共同担当者のノミネートで協力を得られる人と、どの様な形で研究を行うかという事を明らかにした上で、再度小委員会に臨んで頂く。

- 指摘事項を全て修正する事と主任研究施設の承認書を必ず小委員会に提出する事。
- がんが存在している事が確実に無い人に腫瘍マーカーを計って陽性になった時、おそらく患者さんとの間に非常に深刻な話し合いが持たれ、結果として上部・下部の内視鏡と全身CTスキャン、もしくはPET/CT等が行われ、患者さんに相当な負担が増える。従ってこの研究計画に腫瘍マーカーが入っている事に呆然とする。腫瘍マーカーが何であるか、どの様な結果をもたらすのかを理解していない人が研究計画を立てたとしか思えない。早期のがんを見つけるものではない。腫瘍が相当に大きくなってこないで陽性にならない検査。検査に対する誤解がある。
- 1000人規模でこのアンケートを行ったその内の相当数が意味も無く検査をして、相当な被曝量を受ける事になるだろう。
- 当院の倫理委員会にて、この様な指摘を受けたと研究責任者に伝えて、研究内容を練る必要があると思われる。
- 小委員会再提出。
 - 再提出とする。

4. 有害事象報告

- JCOG1013
切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用（DSC）療法のランダム化第Ⅲ相試験における有害事象報告
 - 実際に死亡例が出た。
 - A群の2コース治療中に腹部膨満・食欲不振・呼吸苦が出現し、CT上新たな胸水の出現、腹水の増加が確認され、PD判定としてプロトコル治療中止。その後対処療法に務めるも原病が増悪し死亡したと考えられる。
 - 今回の有害事象とした胸水・腹水との因果関係はないとの判断があった。腹水増加による30日以内の死亡は4例目（A群で3例目）で、特に頻度が高いという事は無い。
 - JCOGの安全性の有害事象審査の意見はP3参照。
 - 審査意見も記載あり。
 - 最終的な報告、P19参照。
 - 当院で起きた事象ではないが、かなり病状が進んだ患者さんでは有り得る事。有害事象を認めても倫理委員会はプロトコル改正の必要はなしとの判断を指示。

5. その他

- 学会及び研究会等における症例報告、ケースシリーズ報告
 - ケースレポートの提出あり。
 - 患者さん死亡のため同意が得られなかったが、雑誌に投稿したいので倫理委員会で認めて頂きたいとの申請。
 - 研究論文としてきちんと書かれている。
 - 臨床報告であり、倫理委員会に提出したか問われる為、承認。

以 上