

倫理小委員会議事要旨

開催日時 平成27年11月16日(月) 16:00~18:35

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(欠)、北岡医療情報部長(欠)、
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27年9月14日付承認課題(受付番号10-004)の承認事項一部変更。
- イベントが少なく、2つの療法に差が出ないのではないかとということで、イベント数を確保するために観察期間を延長の承認を得ていたところであるが、その後また事務局の方から、当初のプロトコール通り、2016年3月までに戻すよう要望が出ている。

○ 承認とする。

(2) 14-055

慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討
Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of
Combination Therapy Statin and Eicosapentaenoic Acid(RESPLECT-EPA)

[申請者: 阿部 充 循環器内科医長]

- 平成26年9月16日付承認課題(受付番号14-055)の承認事項一部変更。
- P21【Ver. 1.6より改訂】に記載のとおり、登録状況が芳しくなく、この期間では登録が間に合わないとのことで、症例登録期間、症例追跡期間ともに1年間の延長が主任研究者から要請されている。
- P39には順天堂大学の研究審査結果通知書を添付している。

○ 承認とする。

(3) 14-052

生活習慣病におけるEPA/DHA及びミツバチ成分の抗炎症・抗動脈硬化作用と分子機序の解明

[申請者: 浅原 哲子 臨床代謝栄養研究室長]

- 平成26年9月16日付承認課題(受付番号14-052)の承認事項一部変更。特別食の準備が

○ 承認とする。

2. 新規申請課題(多施設共同研究)について

(1) 15-077

HCV特異的抗ウイルス剤(DAAs)を用いたC型肝炎の治療効果に関する検討

[申請者: 勝島 慎二 診療部長(医事管理担当)]

- NH0臨床共同研究課題: 年齢、性別、及び治療効果の有無を調査する。
- 実際に治療している患者の情報を収集する。
- 以前は中央倫理審査委員会の承認がおりた事例は各施設での承認は不要となっていたが、今年からは各施設での倫理委員会の承認も必要となっている。

- P10の「臨床研究へのご協力をお願い」は外来かホームページに掲載のこと。
○ 承認とする。

(2) 15-078

肝疾患患者からの相談内容に関する実態調査研究

[申請者：勝島 慎二 診療部長（医事管理担当）]

- 患者から「私はC型肝炎であるがどこに行けば良いか」等の相談を受け、匿名化した上で長崎医療センターへ送るという形になる。そのような相談システムを作ることが目的の研究である。
- P8にあるとおり、患者に口頭で説明を行い、同意を得られれば登録することになる。
- 電話による相談である。現在はシミュレーションの段階。
- 同じ質問を同一人物が何回もするようなことがないようにシステムにする予定。
- 込み入った質問に対してどういうレスポンスをするのか。
→あくまでも電話相談であり、一般論での回答となり、受診を勧めることになる。
- 脳卒中の電話相談の事例があるが、その際はある施設で適切な治療を受けられなかった等の苦情が大半だった。また、同じ患者が色々な電話相談窓口で相談しているのだらうと推測された。
- 慢性肝疾患に関する国の事業として、「こういう相談システムを作りなさい」という要請がある。
- 患者名、生年月日等の個人情報収集するが、機構の外には出さない。
- 主任研究施設で承認となっており、当院も承認とする。

○ 承認とする。

(3) 15-079

転移性脾腫瘍に関する後ろ向き多施設共同調査

[申請者：遠藤 文司 消化器内科医師]

- 後ろ向き観察研究であり、主任研究施設である北野病院の倫理審査結果通知書をP10
- **このような研究をしているというホームページに掲載されている文書を提出の上、承認とする。**

○ 条件付き承認とする。

(4) 15-080

睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験（THAWS Trial）

[申請者：大谷 良 神経内科医長]

- P15に主任研究施設の国立循環器病センターの研究許可決定通知書が添付されている。
- 当該倫理委員会の承認を得た上で試験を行い、その後先進医療Bとして届け出る予定である。
- 有害事象発生時の対応に関して、P36「8-3. 有害事象発生時の対応」では、「詳細を中央事務局に速やかに報告する。」と記載されているが、実際に、仮に、脳出血等で死亡した際は、全て主任研究施設が契約されている保険内での対応なのか、軽い脳出血などで、将来的に介護など、患者に金銭的負担などかかる場合、どこまで、主任研究施設契約の保険での対応が可能なのか、についてより詳細な資料を提出すること。
- THAWS試験対応用のアルテプララーゼは、主任研究施設から当院薬剤部に、どのように配布され、当院薬剤部で、どのように保管/対応すべきかについて記載した手順書などの資料を提出すること。
- この後申請予定の先進医療に関する資料も提出すること。
- 被験薬は製薬販売企業より無償提供されるが、入院費自体は保険適用として患者に請求する。

○ 条件付き承認とする。

(5) 15-085

中枢神経免疫疾患における病態解析

[申請者：中村 道三 神経内科医長]

- 京都大学の倫理委員会の承認書を提出すること。
- P13に説明書、P17に同意書があり、これで完結するはずであるが、P18にも説明書、P19に意思確認書というものがある。これはどのように使い分けるのか。
→P18、P19は15歳以下の患者に使用する様式である。
- 利益相反自己申告書と共に、当院の様式の申請書に転記して提出すること。
○ 条件付き承認とする。

(6) 15-087

1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究

[申請者：村田 敬 内科医師]

- 調査協力者にはQU0カードを進呈する。
- 同意説明書の「研究代表者」(P20)は主任研究施設医師ではなく、当院の医師として、村田先生の名前にする必要がある。→修正の上、再提出。
- アンケートは外来で手渡しし、回答は郵送で主任研究施設へ送付いただくことになる。
→郵送でアンケート送付をとした場合、「1型糖尿病に関する研究アンケート在中」といった封書の表書きがあれば個人情報として知られにくい情報である可能性が高いので気をつけること。
○ 承認とする。

(7) 15-089

パワー系アスリートの競技力向上を目指したテーラーメイド支援方法の確立

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 摂南大学のラグビー選手とスポーツをしていない学生の血液より遺伝子を比較する。
→遺伝子に差があったことを確認してその先どのような活用方法があるのか。
- プロトコールの中には、本人の希望があれば、結果を開示可としているが、原則としては開示しない。
- 課題名に「テーラーメイド支援方法の確立」とあるが、遺伝子の差異を確認した上で、このような食事、トレーニングが有効であるといった提案が出来るのか。
- 医学的に確立していない遺伝子調査による結果を開示することによって、対象者の可能性を限定してしまう方向になることが考えられ、当該調査は倫理的に問題があると考ええる。
- この調査結果を悪用されるとは考えないが、誤用される恐れはある。
- 説明文書(P24)の「5. 研究参加による不利益について」下から3行目に「すぐ絶対的に個人の身体づくりに役立つとは言いきれませんが」とあるが、逆にこの調査で役立つ可能性もあると受けとられてしまう。
- 上記のとおり、目的が明確化できていないため、持ち帰りとする。
○ 再提出とする。

(8) 15-094

レジスタンス運動および有酸素性運動がサルコペニア肥満の改善効果に及ぼす影響

[申請者：浅原 哲子 臨床代謝栄養研究室長]

- 共同研究施設である立命館大学等には謝金や交通費は発生するのか。
→本委員会において報告すること。
- 共同研究施設もあるが、代表は当院となる。
○ 本委員会で審議。

(9) 15-096

教育担当看護師長の育成に向けた教育計画・研修案の構築—看護部長・教育担当看

[申請者：三井 佐代子 看護部長]

- P5、下から4行目「研究参加の同意をいただいたものと・・・」→「研究参加の同意をいただいたものと・・・」
○ 承認とする。

- (10) 15-101
伏見区心房細動患者登録研究（伏見AFレジストリ）データのAMED研究での二次利用
[申請者：赤尾 昌治 病棟管理部長]
● 対応表は当院に保管し、匿名化して統合解析へデータ提供を行う。解析するデータに
○ 承認とする。
-

3. 新規申請課題について

- (1) 15-081
C型肝炎合併肝細胞癌根治後の抗ウイルス療法の有効性の検討
[申請者：勝島 慎二 診療部長（医事管理担当）]
● 来年度から消化器関係の学会では、個人情報を取り扱う発表の場合は必ず倫理委員会の承認が必須となった。
● 観察研究なので承認とする。
○ 承認とする。
-
- (2) 15-082
内視鏡的ネクロセクトミーにおける食道金属ステントの保険適用外使用
[申請者：下釜 翼 専修医（消化器内科）]
● 保険適用外使用の事後承認。
● 病状改善のため必要であったと認める。
○ 承認とする。
-
- (3) 15-083
慢性C型肝炎Genotype1のDAAs治療困難例への対応
[申請者：勝島 慎二 診療部長（医事管理担当）]
● P6、7の「4. 研究方法」のとおり、NS5A阻害剤多重薬剤耐性変異例においては、そのままハーボニー配合剤を開始（1-1）する方法と、TVR・PEGIFN・リバビリン1週間のLead-in後にハーボニー配合剤を開始（1-2）する方法があり、共に保険適用である。
● 腎障害例の場合、ハーボニー配合剤は禁忌であり、2-1、2-2、2-3の方法がある。
● TVR・PEGIFN1週間のLead-in後によりウイルスを減らすことの有用性は実証されており、倫理的に問題がないか判断いただきたい。
→患者に選択肢を提示することは良いが、患者に説明を理解した上で選択させることは困難が予想される。医師が最良と考える方法を説明の上、行う必要があるだろう。それは介入ではない。
● 患者個々について、判断が可能な限り、副作用の発生しやすさを考慮して治療法を選択すべきであろう。
● 腎障害例でY93H変異陽性例の場合、2-2は削除し、2-1と2-3のみを残すよう実施計画書の内容を修正する。
● 内容修正の上、本委員会で審議することとする。
○ 本委員会で審議。
-
- (4) 15-084
リソソーム酸性リパーゼ欠損症の診断に関する研究
[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]
● 目標症例数は20例とのことだが、研究期間の2年間を待たずにあつという間に集まるのでは。
→まだ基準が明確には決まっていないが、ALTが3桁であり、かつLDLが200を超えるような患者を対象とする。
● 糖尿病センターの脂質異常症外来受診患者に対して同意が得られれば当該調査を行う。
○ 承認とする。
-

(5) 15-086

婦人科癌術後のリンパ浮腫予防指導後の実態調査-知識の理解と対処方法-

[申請者：松本 悠見 2-3病棟看護師]

- P8の質問で「(10)『がんの進行に伴うリンパ浮腫にはどう対処したらよいか』について」は、がんが進行していない場合はどう答えるのか。
→パンフレットの抜粋であり、その患者個人ではなく、一般論として説明した、ということに記載している。
→わかりにくいので、「お渡ししたパンフレットの中の項目についてお尋ねします」と記載しておいたほうが良い。
- 郵送で調査するとすれば、「がんの予後調査」等の表書きが記載していれば、第三者にがん患者であると知られてしまう可能性があるため、問題であることは当然のこととして、病院名が表記されているだけでも、知られにくいという患者もいる。無記名の封筒にすべき。
- 質問4択項目は横に並べたほうが見やすい。
 承認とする。

(6) 15-088

タブレット端末を使用した消化器内視鏡データベース構築とそのデータベースの活用に関する前向き観察研究

[申請者：水本 吉則 消化器内科医長]

- データはタブレットからPCに転送され、暗号化の上、データベース管理する。
- 北岡医療情報部長に相談したところ、個人情報が入るのであれば医療情報部の端末で管理するように、とのことだった。
- 患者がタブレット端末で入力した情報の正確性はどのように担保するのか。
→データベース化する前に、医師もしくは看護師が内容、抜けの項目がないかをチェックする。
- ID、名前、生年月日等の個人情報が含まれていない、通し番号として管理する。
- タブレットを導入することによって、スタッフの業務負荷が増大しないか。
→業務負荷が増大することはない。質問は1問1答式になっており、患者に渡すだけで特別な必要は要しない。
- 試行期間は必要最小限の症例で行うべきである。上部（1週間）、下部（1週間）、胆膵（3週間）という形で試行することとする。
 承認とする。

(7) 15-090

認知症におけるアポリポ蛋白質とアウトカムに関する研究（ストップ-認知症）

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

承認とする。

(8) 15-091

1型糖尿病の血糖コントロールと生活の質（QOL）改善に関する研究

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 中央審査委員会の承認は得ている。
- 中央審査委員会からは、文言の統一、認知行動療法の分かりやすい説明、の2点を指摘されている。
- 質問票（P44）において、\$（ドル）表記がされている。円にすべきではないか。
→現時点で日本語での妥当性が確認されていない。\$での妥当性は論文でも出ている。この調査の正解率によってインスリンを患者が考えて調整しているか、習慣で惰性で行っているかが判断出来る。
 承認とする。

(9) 15-092

超音波法を用いたヒト褐色脂肪組織評価法の確立

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 研究参加者の服装は半袖、短パンで行っていただく。

- 研究実施場所は北海道大学であり、当院から機材を持って出向く予定である。
- 患者への侵襲度は高くなく、承認とする。
○ 承認とする。

(10) 15-093

褐色脂肪組織を活性化させる生活習慣の探索研究

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

○ 承認とする。

(11) 15-095

急性期・一般病棟のPNSに対するスタッフの意識調査

[申請者：永峰 淳子 2-4病棟看護師]

- PNSとはどういう意味かは看護師全員が理解出来ているのか。
→理解出来ている。ただし、当院のPNSは福井大学の定義（P3 2）には至っていない。福井大学の定義では、朝から委員会等含めて全て2人で対応するというものである。当院ではまずは日勤帯の看護師が日勤での重要な業務についてペアでやっていこうという段階である。
- 患者の評価を聞く内容の時は改めて倫理委員会にかける。
○ 承認とする。

(12) 15-097

京都医療センターにおけるバンコマイシン投与設計の血中濃度予測の検討

[申請者：服部 雄司 製剤主任]

○ 承認とする。

(13) 15-098

がん患者におけるアセトアミノフェン高用量内服時の肝障害と栄養状態の関係

[申請者：畑 裕基 試験検査主任]

○ 承認とする。

(14) 15-099

難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究

[申請者：成瀬 光栄 内分泌代謝高血圧研究部長]

- 情報公開については、「研究に関するお知らせ」（P11）を添付している。
○ 承認とする。

(15) 15-100

手術支援ロボット（da Vinci）を用いた胃がん手術に関する臨床試験 実施計画書

[申請者：猪飼 伊和夫 統括診療部長]

- 費用に関しては、患者負担が55万円、残り120万円を病院負担とする。
- 特別室を使用してもらうため、特別室料金は患者にご負担いただく。
- 当該手術に関して合併症が起こった場合はすみやかに効果・安全評価委員会と共に、当院の医療安全管理部（インシデントレポート）倫理委員会に報告することとする。
○ 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

- 関連性は否定でき、研究継続に問題なし。
- 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
- 関連性は否定でき、研究継続に問題なし。
- 学会・研究会・論文等における症例およびケースシリーズ報告
- 報告について、患者の同意は得ていないが希少な症例であり承認とする。

以 上