

倫理委員会議事要旨

開催日時 平成27年12月14日(月) 15:00~16:15

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、松本外部委員(欠)、
成瀬副臨床研究センター長、高橋事務部長、三井看護部長、北村薬剤部長、
長谷川管理課長(欠)

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) 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 (RESPECT-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。
 - 登録状況が思わしくないため、症例登録期間、症例追跡期間ともに更に1年間の期間延長することが変更内容である。
 - P39のとおり、研究代表施設の順天堂大学においても期間延長の承認がなされており、当院でも承認することとする。
- 小委員会の承認を確認する。

(2) 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。
- 前回の承認時には、症例数が少ないので期間を少し延長するということがあったが、延長すると研究の質が落ちるのではないかと考え、再度元のプロトコルの期間
- (2016年3月31日まで)に戻すという変更内容である。

○ 小委員会の承認を確認する。

(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。
- ミツバチ成分の入った特別食の供給が間に合わないということで、研究実施期間、登録実施期間ともに1年間延長することが変更内容である。

○ 小委員会の承認を確認する。

2. 小委員会審議事項報告・新規申請課題について

(1) 15-077

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)]

- P18のとおり、主任研究施設の長崎医療センターからは承認されている。
- 実際に治療している患者情報を収集するという主旨であり、案内を外来およびホームページに掲載することにより研究をすすめている。

○ 小委員会の承認を確認する。

- (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）]
●国の肝炎対策として、相談システムを構築する指示が出ている。
●P30のとおり、主任研究施設の長崎医療センターからは承認されている。
●電話相談をされた患者に同意を得られれば患者情報を登録する。
●あくまでも一般論としての電話相談なので、必要であれば受診を促すこととなる。
●新システムの運用は委託することとなっている。
○ 小委員会の承認を確認する。
- (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]
●P19のとおり、主任研究施設の北野病院からは承認されている。
●小委員会において提出を求めたホームページへの掲載内容を最後のページに添付している。
○ 小委員会の承認を確認する。
- (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のとおり、主任研究施設の国立循環器病研究センターからは承認されている。
●小委員会において提出を求めた薬剤の取扱いに関する文書が後半に添付されている。今現在、薬剤の使用条件としては、脳梗塞を発症してから4.5時間以内となっているが、将来的に適用範囲を広げるための先進医療としての登録をする。
●今回添付した文書で実際に薬剤管理が出来るかどうかについては薬剤部と調整していただく必要がある。
○ 小委員会の承認を確認する。
- (5) 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）]
●観察研究。学会発表のため個人情報を取り扱う場合は、必ず倫理委員会の承認が必要であると消化器内科学会で決まっているので申請されている。
○ 小委員会の承認を確認する。
- (6) 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）]
●急性膵炎の合併症で感染症の壊死を起こした場合で、ステントで除去した。
●保険適用外であったが、患者の症状改善のために必要であったとして小委員会において事後承認とした。
○ 小委員会の承認を確認する。
- (7) 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]
●目標症例は20例。基本的には肝機能障害があり、悪玉コレステロールが200を超える患者を対象とする。
○ 小委員会の承認を確認する。
- (8) 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]
●P10のとおり、主任研究施設の京都大学からは承認されている。

- 15歳未満の患者には、P19, 20にある読み仮名を振った説明書、意志確認書を提示し、同意を得る。
○ 小委員会の承認を確認する。
- (9) 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]
- パンフレットに沿ってアンケートを実施する。
 - アンケート送付の際の個人情報に関する配慮として、宛名以外に不必要なことは記載しないこととした。(病院名も表記しない)
- 小委員会の承認を確認する。
- (10) 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]
- P13~15のとおり、主任研究施設の東京慈恵会医科大学からは承認されている。
 - 代表者名が東京慈恵会医科大学の医師になっているので、当院申請者の村田医師の名前に差し替えるよう再度依頼する。(小委員会で既に依頼済み)
- 小委員会の承認を確認する。
- (11) 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]
- データ収集に際しては、ID、名前、生年月日等の個人情報が含まれない通し番号として管理する。
 - 上部消化管、下部消化管、肝胆膵、それぞれの必要最小限度の症例をまずは試行期間を設けて行うこととする。
- 小委員会の承認を確認する。
- (12) 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]
- 小委員会の承認を確認する。
- (13) 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]
- 質問票において\$ (ドル) 表記となっているが、この内容で承認となっているので円に置き換えるわけにはいかない。
- 小委員会の承認を確認する。
- (14) 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]
- 対象は健常者であり、疾患患者ではない。
- 小委員会の承認を確認する。
- (15) 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]
- 小委員会の承認を確認する。
- (16) 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

護師長が求める能力と、教育・学習ニーズ調査に基づく提案—

[申請者：三井 佐代子 看護部長]

○ 小委員会の承認を確認する。

(17) 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]

- 学会発表を予定しており、レトロでの調査となるので承認とする。

○ 小委員会の承認を確認する。

(18) 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]

- 学会発表を予定しており、レトロでの調査となるので承認とする。

○ 小委員会の承認を確認する。

(19) 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]

- レトロでの調査であり、P11のとおり情報公開文書としてお知らせを掲示することで承認とする。

○ 小委員会の承認を確認する。

(20) 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]

- 費用については、55万円は患者に請求し、残り120万円は病院負担とする。
- 当該手術で合併症が発生した場合はすみやかに効果・安全評価委員会、登院の医療安全管理部、倫理委員会に報告し、手術継続の可否について判断を仰ぐこととする。

○ 小委員会の承認を確認する。

(21) 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]

○ 小委員会の承認を確認する。

(22) 15-103

J-COMPASS試験 (MPIおよびCT群における追跡調査)

[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]

- 当該試験は以前に承認されずすでに終了している調査であるが、その後更に追跡調査をしたいということで申請されている。
- P19のとおり、主任研究施設の北海道大学からは承認されている。
- 今月中にデータを出さなければならないということで、迅速審議としている。

○ 迅速審査の承認を確認する。

3. 本委員会審議課題

(1) 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)]

- P5にあるように「NS5A阻害剤多重薬剤耐性変異例」の場合はそのままハーボニー配合錠を開始しても（1-1）、TVR・PEGIFN・リバビリン1週間のLead-in後にハーボニー配合錠剤を開始しても（1-2）両方とも保険適用であり、問題ない。
- 一方、腎障害がある方はハーボニー配合剤が適用外であり、今月発売されたヴィキラックス配合錠（2-1）が適用となるが、8割には効くが、2割には効かず、耐性を持ってしまう可能性がある。そこで入院の上、TVR・PEGIFN・リバビリン1週間のLead-in後にヴィキラックス配合錠を開始する（2-2）方法があるが、こちらは保険適用外である。
- ヴィキラックス配合錠を使用する必要がある腎障害の患者の事例は希ではあるが、個々の事例の選択肢として保険適用外であることも踏まえ倫理委員会の承認を求める。
- 2-2の場合、入院になるのでDPC包括となり、薬剤料は病院の持ち出しとなるが、それほど多額にはならない。
- 当該症例の患者への治療の選択肢として考えており、数例しか集まらないと考えられる。そのため、研究症例として調査分析するという意味合いはあまりない。しかしながら、学会発表を予定しているので研究ではある。
→そうであるならば、臨床研究としてではなく、治療の成功率を上げるための当該患者に望ましい治療方法のひとつとして提示し、同意を得るべきである。
- **2-2の場合の同意書の文言を追加することで承認とする。**
○ 承認とする。

(2) 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]

- 肥満症、もしくはメタボリックシンドロームの外来患者が対象である。
- 対象患者は調査期間中、有酸素運動あるいはレジスタンス運動のみを行うのではなく、通常の運動もしてもらう。
- 除外患者としては、急性腎障害、シビアな肝障害、心筋梗塞等である。
→除外患者の条件を文書に入れることで承認とする。
○ 承認とする。

4. 有害事象報告

○ 13-004

中川 泰彰

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

- 尿管結石の症例が発生したが原因は明らかではない。注意して継続する。

5. その他

○ 今後の倫理委員会のあり方について（塚原委員長より）

- 今年度初めの病院機能評価でも指摘されたように、倫理委員会で研究計画の承認・審議については毎回多くの申請があるが、本来の臨床倫理に関する議題に上がってくるのが少ない。
- 現在、2ヶ月に1回、外部委員の先生方にもお越し頂いて行っているが、その間に倫理小委員会を開催している。その倫理小委員会においてまずは審議し、その時点でセレクトした一部の議題について本委員会での審議を行っている。来年度からそのあり方を変えたい。

以 上