

# 倫理小委員会議事要旨

開催日時 平成28年3月14日(月) 16:00~18:30

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、北岡医療情報部長、  
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) 15-007  
高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前  
trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 JCOG1301  
[申請者: 畑 啓昭 外科医師]  
●平成27年3月16日付承認課題(受付番号15-007)の承認事項一部変更。  
●試験の内容自体に変更はない。  
○ 承認とする。

(2) 13-042  
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: 成瀬 光栄 内分泌代謝高血圧研究部長]  
●平成25年6月24日付承認課題(受付番号13-042)の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。

(3) 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]  
●平成27年11月16日付承認課題(受付番号15-099)の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。

(4) 13-024  
副腎皮質癌の臨床像および治療効果・予後に関する検討  
[申請者: 立木 美香 内分泌代謝内科医師]  
●平成25年3月18日付承認課題(受付番号13-024)の承認事項一部変更。  
○ 承認とする。

### 2. 新規申請課題(多施設共同研究)について

(1) 15-124  
胸膜中皮腫患者のQOL調査  
[申請者: 藤田 浩平 呼吸器内科医師]  
●がん治療と緩和ケアの2つの視点での調査である。  
●P21のとおり、主任研究施設の承認は得られている。  
●事務局に調査票を提出すること。  
○ 承認とする。

(2) 15-125  
経口抗凝固薬の効果確認方法に関する多施設共同研究  
[申請者: 安 珍守 循環器内科医師]  
●P1から当初の研究計画書であるが、P16からの改定案で現在主任研究施設である北海道大学も倫理委員会へ申請中である。  
●北海道大学、シスメックス、当院の三者共同契約になるとのことだが具体

的なスキームおよび研究費の出所について追記すること。

- 主任研究施設の北海道大学の倫理委員会承認書を提出すること。

条件付承認とする。

---

(3) 15-126

抗A型肝炎ウイルスIgM抗体陽性国内血清パネルの整備

[申請者：勝島 慎二 医事管理担当診療部長]

- 連結不可の匿名化を行うので個人情報はない。

承認とする。

---

(4) 15-130

甲状腺眼症に対するステロイド・パルス療法の有用性に関する多施設共同の  
前向き研究

[申請者：田上 哲也 健診担当診療部長]

- 甲状腺学会と研究代表者のどちらが主導となるのか。軽微ではあるが介入試験であり、どちらが責任を持つのかを明確にする必要がある。  
→恐らく研究代表者（廣松教授）が主導ということになる。
- P6下から6行目にもあるとおり、研究によって生じた健康被害に補償はしない。ただし医薬品副作用機構の補償は適用されるものと思われる。
- 標準的にはそれぞれ3回実施するが副作用が強い場合は中止する。
- 糖尿病網膜症患者は対象外であるが、糖尿病全般を除外するわけではない。
- 従来の標準投与は1gであるが当該研究では半分の0.5gとする。
- P14に厚生労働科学研究費補助金とあるが、詳細を確認して追記すること。

承認とする。

---

(5) 15-132

前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査

[申請者：奥野 博 感染制御担当診療部長]

- 観察研究であり、病理学的に診断された全症例を対象とする。

承認とする。

---

(6) 15-137

院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討

[申請者：西山 慶 救命科科长]

- 同意書は本人からは取れないので同行されたご家族から取ることになる。
- 後でトラブルになるリスクも考えられるため、平日日中に搬送された状態が良い頭だけ負傷等の患者で、同行家族の意志確認もしっかり出来るケースに限られるだろう。（西山科長が自ら対応する予定）
- 当院は年間40件程度自己心拍再開の患者がいるが、おそらく対象者は一桁になる
- 先進的な研究であり、有害事象が発生した際は加入している保険によって補償する。
- 使用する水素は低濃度水素であり漏れても有害事象は発生しない。
- 事前にしっかりスタートアップミーティングを行う必要があるだろう。
- 動物実験では効果はあったのか。  
→良さそうというデータと効かなかったというデータの両方がある。対象患者の選択によって結果は相当変わってくるのではないと思われる。
- 試験用ガスのみ受託研究費で支払われ、それ以外は保険診療となる。

承認とする。

---

(7) 15-138

心拍再開した院外心停止患者における頭部CTの灰白質と白質のCT値による神経学的予後予測に関する研究

[申請者：西山 慶 救命科科长]

- 主任研究施設の熊本医療センターに確認し、中央審査委員会の承認が出ているようであれば、承認書の写しを提出すること。

承認とする。

---

- (8) 15-139  
広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験  
[申請者：西山 慶 救命科科長]  
● 先行研究は、介入研究は行っていないが、観察研究は行っている。  
● はっきりとしたエビデンスはない試験である。  
● 除外基準として「入院1週間以内の死亡が予測される症例」とあるが、広範囲熱傷でそのような患者はそれほどいないものと思われる。救急学会としてはエントリ-はあったが対象患者がいなかったという結論であっても問題ないと聞いている  
○ 承認とする。
- (9) 15-140  
悪性副腎腫瘍の早期診断バイオマーカー開発に関する研究  
[申請者：馬越 洋宜 レジデント（内分泌・代謝内科）]  
● 残った検体はどうするのか。→保存しておいてまた使用する可能性はある。  
○ 承認とする。
- (10) 15-142  
高齢者(75歳以上)進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベ  
[申請者：中谷 光一 呼吸器科医師]  
● 以前承認された研究のプロトコル改定に伴う再審査申請である。  
● 本来であれば承認番号を引き継ぐため変更申請書の様式で提出すべき。  
○ 承認とする。
- (11) 15-143  
2型糖尿病とうつ病を合併する患者における服薬アドヒアランスの腎機能への影  
[申請者：浅原 哲子 臨床代謝栄養研究室長]  
● **代表者に精神保健研究所の伊藤先生に加えて浅原先生も追加する。**  
○ 承認とする。
- (12) 15-144  
治癒切除不能なRAS変異型進行再発大腸がんに対するPegfilgrastim併用下  
FOLFOLXIRI+Bevacizumab療法の奏効率についての検討  
—多施設共同臨床第II相試験— (Revital trial)  
[申請者：安井 久晃 腫瘍内科科長]  
● 追加資料P13のとおり、主任研究施設の京都大学の承認が得られている。  
○ 承認とする。

### 3. 新規申請課題について

- (1) 15-123  
急性胆管炎における治療困難な菌の検出リスクに関する後ろ向き研究  
[申請者：遠藤 文司 消化器内科医師]  
● **どういう項目、方法、検索を行うのかを記載した研究計画書を提出すること。**  
○ 条件付承認とする。
- (2) 15-127  
C型肝炎Genotype/Serogroup不一致例・Genotype判定不能例への対応  
[申請者：勝島 慎二 医事管理担当診療部長]  
● P3の7行目に対象患者として「2015年3月31日までにDAAs治療の適応を検討された患者さん」とあるが2016年の誤りであり、訂正する。  
● 当院で対応した事例を期限を切ったレトロ調査であり、ケースシリーズということになる。  
● **参考文献等を記載した研究計画書をA4用紙2枚程度で提出すること。**  
○ 条件付承認とする。

- (3) 15-128  
セラクルミンEX長期内服と体表軟骨評価装置による質的特性測定との研究  
[申請者：中川 泰彰 外科系担当診療部長]  
●服薬率調査はしないのか。  
→外来で飲んでいるかの確認をしているが、残数までは確認していない。  
○ 承認とする。
- (4) 15-129  
体表軟骨評価装置による変形性膝関節症の質的特性測定とレントゲンとの比較  
[申請者：中川 泰彰 外科系担当診療部長]  
○ 承認とする。
- (5) 15-131  
網膜剥離における手術前後の網膜機能についての検討  
[申請者：喜多 美穂里 先進医療担当診療部長]  
●説明された内容で良いので、研究計画書を提出すること。  
○ 条件付承認とする。
- (6) 15-133  
京都医療センターにおける肺がん患者へのニボルマブ投与の有害事象の調査  
[申請者：畑 裕基 試験検査主任]  
●学会発表を予定している。電子カルテを用いたレトロの研究である。  
●有害事象が薬剤によるものかを判定するシステムを作っておくべきではないか。  
→主治医と相談する。  
○ 承認とする。
- (7) 15-134  
カプサイシン軟膏の調製及び使用  
[申請者：服部 雄司 製剤主任]  
●保険診療ではなく、患者自費でもない。ごく少額の病院負担。  
●カプサイシン軟膏は試薬を使用した院内薬剤としてごく一般的である。  
●報告としては治療効果があるという結果と逆に増悪したという結果がある。  
○ 承認とする。
- (8) 15-135  
うつ病の家族にPCTと他施設の精神科医が協働し終末期であることを告知できた一事例  
[申請者：櫻井 真知子 副看護師長（看護部長室）]  
●がん患者の妻氏より同意を得る予定であるが、うつ病の姉からも同意を得るべきかを審議いただきたい。  
●→患者が特定出来ない形で発表すれば家族（妻氏も姉も）の同意は必要ない。  
○ 承認とする。
- (9) 15-136  
緩和ケア病棟における家族システムが回復できた一例～30代の妻と幼児に対する支援～  
[申請者：山口 牧子 緩和ケア病棟看護師]  
●当該申請の発表を予定している緩和ケア学会に参加出来る範囲は。  
→医療関係者で参加費を払えば参加出来る。マスコミも入場可能。  
●年齢情報はいらぬのではないか。  
→緩和ケア学会で年齢を明記しないと採用しないとなっている。  
●発表する予定の事例の患者の奥さんが看護師であり、事前に電話で確認したところでは、ぜひ発表してほしい。出来れば見に行きたい、とのことだった。同意書はこれから依頼する。  
●患者関係者に詳細な発表内容を説明するには及ばず、概略だけで同意を得れば良い。また、倫理委員会としては内容には介入しない。

○ 承認とする。

(10) 15-141

病棟における歯科介入による効果

[申請者：宮本 絵里加 レジデント（歯科口腔外科）]

- 調査対象の看護師の範囲は→出来れば病棟勤務の看護師全員にお願いしたい。
- 勉強会に来た看護師にアンケートを実施するという形を取りたい。ゆくゆくは勉強会参加者以外にも病棟に配布して回収したい。  
→勉強会参加者だけを対象にすると意識の高い者が集まり、選択バイアスがかかる恐れがある。
- 当該研究の目的が調査対象看護師に理解出来ないまま実施するのは問題がある。  
→**アンケートの前書きに目的を追記する。**
- 個人の特定を出来ないように回収するという事は、病棟師長に一括で回収させるようなことはないようにする等配慮していただきたい。  
→回収ボックスを用意して、そちらに入れてもらう形での回収方法を考えている
- 歯科介入とは→勉強会や質問受付、口腔ケアの方法の伝授等がある。
- **共同担当者に吉田科長、嚙下チーム看護師を入れる。**  
○ 条件付承認とする。

#### 4. その他

- 平成28年度 倫理委員会・倫理小委員会の日程について
  - 小委員会の頻度については今まで通り各月ペースで良いかは検討する。
- 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
  - 問題なし。

以 上