

倫理委員会議事要旨

開催日時 平成28年4月18日(月) 15:00~16:30

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)
平石外部委員、藤森外部委員、松本外部委員、
長谷川展開医療研究部長、白神医療安全部長(欠)、喜多先進医療部長、
高橋事務部長、荒木看護部長、小林薬剤部長、森内管理課長

審議結果

1. 倫理委員会の規程改正について

- 今年度より医療行為に関する審査手順を定めたので、今後医療行為の申請が増えるものと思われる。その際は倫理での倫理委員会を日程調整させていただくこともあるのでよろしく願いたい。

2. 人事異動及び新構成員紹介

- 長谷川 展開医療研究部長
- 白神 医療安全管理部長
- 喜多 先進医療部長
- 小林 薬剤部長(近畿中央胸部疾患センター 薬剤部長より)
- 荒木 看護部長(姫路医療センター 看護部長より)
- 森内 管理課長(大阪医療センター 経営企画室長より)

3. 小委員会審議事項報告・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
[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。
- バイオバンクの記載、web上でのCRF記載について詳細の追加、語句の変更等、軽微な変更点のみなので小委員会承認とした。
○ 小委員会の承認を確認する。

(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。
- 変更点は、研究実施期間の延長、異動のための共同研究者の変更、解析施設の追加であり、問題ないと小委員会で判断した。
○ 小委員会の承認を確認する。

(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。
変更点は、目標症例数、先行研究PHE0-Jによる登録データの二次利用に関する情報公開と拒否機会の明示、患者様へのお願い文書の一部修正、といずれも軽微な内容であり、小委員会承認とした。
○ 小委員会の承認を確認する。

(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。
- 変更点は、研究代表者及び共同研究者の異動による変更、目標症例数、調査対象期間、研究実施期間の延長、該当する倫理指針の変更、患者様へのお知らせ文書の変更、といずれも軽微な内容であり、小委員会承認とした。
○ 小委員会の承認を確認する。

4. 小委員会審議事項報告・新規申請課題について

(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]

- 主任研究施設である岡山労災病院の倫理委員会の承認書はP21にある。
- 調査項目は患者に負担になるようなものでもなく、小委員会承認とした。
○ 小委員会の承認を確認する。

(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]

- 主任研究施設である北海道医療大学の倫理委員会の承認書はP4にある。
- 小委員会で少し問題となったのは、北海道医療大学、シスメックス、当院の三者共同契約の具体的なスキームおよび研究費の出所が明確でないこと。
- 今般、主任研究施設が研究全体のプロトコルを見直して再検討するとのことなので、結論が出るまで当該申請は保留とする。
○ 保留とする。

(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]

- 国立感染症研究所の承認書はP13にある。
- 今般、研究計画書の差し替えとして、2000円分の商品券を謝礼として渡すことが追記された。
- 血清パネルは匿名化され、個人情報としては特定されない。
○ 小委員会の承認を確認する。

(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]

- 主任研究施設である久留米大学の倫理委員会の承認書はP39~41にある。
- 前向きの研究であり、副作用、健康被害など不都合が生じた場合は、おそらく医薬品副作用機構の補償は適用される。
○ 小委員会の承認を確認する。

(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研究

[申請者：奥野 博 感染制御担当診療部長]

- 浅井皮膚科治験審査委員会の承認書はP20の次頁にある。
- 観察研究でありデータを報告するのみなので、小委員会承認とした。
- 当該研究は製薬会社から資金提供を受けているNPO法人J-CaP研究会の研究費で実施するとのことであり、利益相反自己申告書を追加で提出させる必要がある。
○ 小委員会の承認を確認する。

(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]

- 主任研究施設である慶應義塾大学の倫理委員会の承認書はP38にある。
- 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。(資料P23の16.参照)
- 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。
- 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。

○ 小委員会の承認を確認する。

(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 救命科科長]

- 主任研究施設である熊本医療センターの倫理委員会の承認を待つこととし保留。

○ 保留とする。

(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]

- 主任研究施設である北海道大学の倫理委員会の承認書はP38にある。
- 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ー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。

○ 小委員会の承認を確認する。

(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)]

○ 小委員会の承認を確認する。

(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+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験

[申請者：中谷 光一 呼吸器科医師]

- 主任研究施設である四国がんセンターの倫理委員会の承認書はP105にある。
- 前回申請分からの変更であり、新旧対照表がP73~76にある。

○ 小委員会の承認を確認する。

(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響に関する観察研究(糖尿病における気分と服薬状況に関する調査)

[申請者：浅原 哲子 臨床代謝栄養研究室長]

- 主任研究施設である国立精神・神経医療研究センターの倫理委員会の承認書はP5にある。

○ 小委員会の承認を確認する。

(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FOLF0XIRI+Bevacizumab療法の奏効率についての検討

[申請者：安井 久晃 腫瘍内科科長]

- 主任研究施設である京都大学の倫理委員会の承認書がP13にある。

○ 小委員会の承認を確認する。

(13) 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]

- 既にあるデータを二次解析するという事で小委員会承認とした。

○ 小委員会の承認を確認する。

- (14) 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]
● 既にあるデータを二次解析するということが小委員会承認とした。
○ 小委員会の承認を確認する。
- (15) 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]
● **利益相反自己申告書を追加で提出させる必要がある。**
○ 小委員会の承認を確認する。
- (16) 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]
○ 小委員会の承認を確認する。
- (17) 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]
● 既にあるデータを二次解析するということが小委員会承認とした。
○ 小委員会の承認を確認する。
- (18) 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]
● 既にあるデータを二次解析するということが小委員会承認とした。
○ 小委員会の承認を確認する。
- (19) 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。
● 薬事委員会でも承認されている。
○ 小委員会の承認を確認する。
- (20) 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）]
● 患者が特定出来ない形で発表すれば家族（妻氏も姉も）の同意は必要ないと小委員会で判断した。
○ 小委員会の承認を確認する。
- (21) 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]
● 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。論文もほしいとのことだったがお断りした。
→一般に流布するものであり、論文を渡すことに問題はない。
● 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。
● 緩和ケア学会では年齢を明記しないと採用しないとなっている。
● P7について、**患者名が記載されているので匿名化すること。**
○ 小委員会の承認を確認する。

(22) 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）]

- 病棟での勉強会の看護師へのアンケートであるが、看護部との調整がついていないため保留。
- 小委員会の承認を確認する。

5. 本委員会審議課題

(1) 16-004

脳梗塞に対するヘパリン在宅自己注射療法の保険適用外使用について

[申請者：大谷 良 神経内科医長]

- 本議題は時間の都合上、事前の倫理小委員会の審議は受けていない。
- 最近、腫瘍をベースにした胆癌患者の多発脳梗塞、いわゆるトルソー症候群に対してヘパリン皮下注によりDダイマーを抑制することによってしか脳梗塞の再発予防効果が得られないということが学会レベルではあるが報告されている。
- 現在、脳神経センターに2例患者がいるが、ヘパリンカルシウム5000単位を12時間毎に皮下注してDダイマーの抑制を図り、再発予防を図りたい。
- 当該患者の一人は元医師であり皮下注に慣れており、家族の了解も得られている。入院中の現在、問題なく皮下注が出来ており、今後外来でも行いたい。
- 保険適用外であり、DICの病名を付けるか、自費診療とすることになる。そのことも患者に説明し、了解を得ている。
- 今回の元医師の患者限定で保険診療のルールに則り自費診療の救済措置として可とする。ただし、**説明文書、同意文書は徴収すべきであり、作成の上、委員会に提出することを条件に承認とする。**
- もう1例の患者については今回は承認しない。
- 適用外使用となると、副作用が発生した場合保険による救済が出来なくなるので、その点についても説明文書に明記すべきである。
- 今回の事例以外の患者に今後広げていくことを考えるとすると、在宅で診ている地域の医師との連携も不可欠である。

○ 条件付承認とする。

6. 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

○ 利益相反委員会の扱いについて

- 現状では倫理委員会の中で審議されており、今後もそのようにしていく。
- 利益相反自己申告書は今後、全申請に付けてもらうように依頼していく。

以 上