

倫理小委員会議事要旨

開催日時 平成28年5月16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)、猪飼統括診療部長、長谷川展開医療研究部長、小山内科系診療部長、中川外科系診療部長、北岡医療情報部長、白神医療安全部長、秋山地域医療部長、奥野感染制御部長、喜多先進医療部長、小林薬剤部長、荒木看護部長、高橋事務部長、森内管理課長

審議結果

1. 審査承認事項変更について

- (1) 13-111
生活習慣病患者における血中リパーゼ・インクレチンの測定意義に関する研究
[申請者:坂根 直樹 予防医学研究室長]
 - 平成26年2月17日付承認課題(受付番号13-111)の承認事項一部変更。
 - 共同研究者の追加であり、承認とする。○ 承認とする。
- (2) 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 予防医学研究室長]
 - 平成27年5月18日付承認課題(受付番号15-033)の承認事項一部変更。
 - 語句、所属の訂正であり、承認とする。○ 承認とする。
- (3) 15-018
インスリンポンプ療法の生活の質(QOL)に関する新規調査票の開発と妥当性の
[申請者:村田 敬 糖尿病内科医師]
 - 平成27年5月18日付承認課題(受付番号15-018)の承認事項一部変更。
 - 共同研究者の追加、実施期間の変更であり、承認とする。
 - 共同研究施設の岡山大学病院では倫理委員会の承認が得られているのか。
→当院の承認を受け、岡山大学病院も承認を得る予定である。○ 承認とする。
- (4) 14-003
腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の第
[申請者:安井 久晃 腫瘍内科科長]
 - 平成26年3月17日付承認課題(受付番号14-003)の承認事項一部変更。○ 承認とする。
- (5) 14-004
腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投
[申請者:安井 久晃 腫瘍内科科長]
 - 平成26年3月17日付承認課題(受付番号14-004)の承認事項一部変更。○ 承認とする。
- (6) 15-023
腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン/シスプラチン+ドセタキセル腹腔
[申請者:安井 久晃 腫瘍内科科長]
 - 平成27年3月16日付承認課題(受付番号15-023)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) 16-003

末期腎不全患者に対する大動脈弁人工弁置換術の遠隔成績に関する多施設共同研究

[申請者：白神 幸太郎 診療部長（医療安全担当）]

- P36のとおり、主任研究施設の京都大学の承認は得ている。
- 【長谷川部長】アンケートの手交はどのような方法で。
→外来通院患者については直接説明の上、手交する予定であるが、本人が死亡された場合はご家族に郵送することになる。
- 外来に当該研究の主旨を掲示する。（P19「7. インフォームド・コンセントを受ける手順」のとおり）
 承認とする。

(2) 16-010

神経内分泌腫瘍(NEN)肝転移に対する肝切除症例に関する後ろ向き研究

[申請者：勝島 慎二 医事管理担当診療部長]

- レトロで今あるデータを報告するという内容。
- 存命の方からは徴収するが、すでに死亡されている方の場合にはホームページの掲載をもって同意いただいたこととする。
 承認とする。

(3) 16-011

既治療進行小細胞肺癌患者に対するnab-paclitaxel:アブラキサンの有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相試験

[申請者：三尾 直士 診療部長（外来管理担当）]

- **主任研究施設の倫理委員会承認書を提出すること。**
 条件付承認とする。

(4) 16-016

心房細動合併患者における冠動脈インターベンション施行後の抗血栓療法の実態調査

[申請者：益永 信豊 循環器内科医師]

- 【長谷川部長】京都大学より調査員を派遣してもらうのか。
- →数がそれほど多くないので当院で行う予定。2009年からはデータベース化出来ているが、それ以前のはこれから拾う必要があるが、当院で200名前後である。
- **患者識別番号と施設の患者IDの対応表の管理を施設の担当者が行うということになっており、イニシャルがないと患者の同定が不可能というのは、理由が不透明である。京大に確認すること。（倫理小委員会終了後の依頼）**
 承認とする。

(5) 16-017

遺伝性褐色細胞腫・パラングリオーマ症候群(HPPS)の遺伝子解析の方法と評価に関する研究

[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]

- 【小山部長】遺伝子カウンセリングを患者本人は希望するが、家族は希望しないといった場合どうなるのか。
→本人が希望するのであれば行う。
 承認とする。

(6) 16-018

高濃度持効型インスリンアナログ製剤が2型糖尿病患者の生活の質に与える影響に関する横断観察研究

[申請者：村田 敬 糖尿病内科医師]

- 【長谷川部長】一部について市販後調査を行うのか。
→一部ではない。希望研究施設分について、市販後調査を行う。施設毎に市販後

調査をする施設としない施設がある。

- 【長谷川部長】横断研究でよいのか。→位置ポイントで横断になるかと思われる
 - 新製剤と従来製剤をクロスオーバーさせる試験方法が理想的であるが、1回の試験で行うためには難しい。
 - ヘモグロビンの切り替えのポイントは2週間から6週間後である。
 - 患者にはアンケートに答えてもらうのみであり、負担はない。
 - 【荒木部長】P12「7.」に「本調査に参加することにより知り得たことについては、第三者に教えないでください。」とあるが、具体的には？
→例えば調査票をスマホで撮影してSNSにアップするようなことを想定している。
- 承認とする。

(7) 16-020

術後遠隔感染(Post-operative Remote Infection:PRI)が与える在院日数と直接医療費への影響の調査研究

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

- 全入院期間ではなく、手術日からの日数を調査する。
 - 感染症患者情報を医事に出し、医療費を計算してもらうことになっている。
 - 学会の承認書は届き次第提出すること。
- 条件付承認とする。

(8) 16-021

静脈血栓栓症患者の診療実態とその予後を検討する他施設ヒストリカルコホート研究

[申請者：手塚 祐司 循環器内科医師]

- ①京都大学の倫理委員会承認書、②山下先生が行っていた前回の研究の報告、③研究代表者である赤尾先生の利益相反自己申告書、④患者説明の揭示文書を提出すること。
- 条件付承認とする。

(9) 16-022

経口摂取困難な腹膜播種陽性胃癌症例に対するmFOLF0X6+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の探索的臨床試験 (FOLF0X+IP PTX)

[申請者：安井 久晃 腫瘍内科科長]

- P52, 53のとおり、東京大学の倫理審査委員会の承認を得ている。
 - 【長谷川部長】高度先進医療は東京大学で認められた場合、個々の施設でも認められることになるのか。
→施設毎に症例数に基づいて申請が必要となる。
 - 安井科長の退職に伴い、野崎科長に研究は引き継がれることになるが、研究員での招聘という形で引き続き安井科長も研究に携われないかを赴任先に確認する。
 - 【北村部長】P19の「6.5. 試験薬の剤形・・・」にある薬品について、商品名指定となるのか。→後発品であっても問題ない。
- 承認とする。

(10) 16-024

多施設共同抗がん薬曝露実態調査と医療従事者の安全確保ための「Hazardous Drugs の安全な取り扱い」の概念構築 (採択番号 H27-NH0(癌般)-01)

[申請者：安井 久晃 腫瘍内科科長]

- P26のとおり、国立病院機構の中央倫理審査委員会の承認を得ている。
 - プロトコルには問題ないが、実施体制の実務の整備について検討いただきたい
- 承認とする。

3. 新規申請課題について

(1) 16-006

体幹部3D-CTAにおいてヨード濃度の違いによる鎖骨下静脈に停留する造影剤量の検討

[申請者：山本 匠 撮影透視主任]

- 【塚原副院長】固まるのは比重の問題か、体位の問題か。
→いずれも考えられる。調査により見極めたい。
- 【小山部長】50例も必要か。10例ずつ行うという方法もあるのでは。
→そのような方法を予定している。
- 【中川部長】計画書に詳細な比較方法が記載されていないので、このままでは実施したとしても印象で終わってしまうのではないか。
- 【小山部長】診断能が落ちないかが問題である。
- 何を目的、指標として見るのかの詳細を伊藤放射線科科長に相談の上、検討していただきたい。
 本委員会審議とする。

(2) 16-007

気腫合併肺線維症(CPFE)合併が肺癌の病態に与える影響

[申請者：岡村 美里 呼吸器内科医師]

- 共同研究者には三尾先生以外も全員申請書に記載すること。
- P4が空白(事務局のコピーミス)
- CPFEのみならず肺癌患者全てに同意書を取り、調査対象とする。
- 【長谷川部長】申請書の書き方として、評価項目を記載すべきである。また、何の差異を評価するのか。
→生存期間を基準に評価する。
→【長谷川部長】そうであれば主要評価項目が生存期間である旨を記載すべきである。
 条件付承認とする。

(3) 16-008

気腫合併肺線維症(CPFE)合併が肺癌の病態に与える影響に関する後ろ向き研究

[申請者：岡村 美里 呼吸器内科医師]

- 共同研究者には三尾先生以外も全員申請書に記載すること。
- P2が空白(事務局のコピーミス)
- 申請書の「目的」で「肺癌に罹患した患者を前向きに追跡し・・・」とあるので「後ろ向きに追跡し・・・」に訂正すること。
- 【長谷川部長】研究期間「なし」とは?(P5)
→2010年から今年までの期間を予定している。(←修正すること)
- 【長谷川部長】目標症例数80-100例(CPFE)となっているが、肺癌患者全症例数も記載すべき。(230例/年なので1000例近く?)
 条件付承認とする。

(4) 16-009

高齢で再発した非小細胞肺癌術後症例の検討

[申請者：元石 充 呼吸器外科医師]

- 【長谷川部長】目標症例数を明示出来ないか。また、評価項目として「死亡」は重要である。
- 研究計画書としてもう少し詳細な内容を追記して再提出すること。
 承認とする。

(5) 16-012

禁煙治療跡、糖尿病が著明に悪化した一例

[申請者：小見山 麻紀 健診センター科医師]

- 【塚原副院長】倫理委員会としては、個人が特定されない形での調査であれば問題なし。
- 【島津センター長】私見であるが、基本的には患者にどのような形であれ同意は

必要であろう。同意がないが医学上重要な研究で発表したいということであれば倫理委員会で審議することになる。死亡患者の場合は同意は不要。

当該調査は同意が可能であれば取り、無理な場合も調査は可とする。

- 【小山部長】年齢について、詳細な情報は不要なのでは。例えば50代という形に丸めても目的は達せられるのではないか。また、性別情報も不要では。
→【長谷川部長】簡略化できるところは検討して簡略化したい。
- 抄録のタイトルが「著名」になっているので「著明」に修正すること。
○ 承認とする。

(6) 16-013

上腹部息止め撮像におけるRev-Linear法の有用性の検討

[申請者：熊給 淳 診療放射線技師]

- 従来のLinear法であればMRI撮影時に30秒程度の息とめが必要であるが、Rev-Linear法であれば5秒程度短縮出来る。あるいは同じ息とめ秒であれば解像度を上げることができる。
- Linear法、Rev-Linear法は撮影方法であり、息とめ時間以外に患者への影響はない。
- 対象者の健常ボランティアは放射線科スタッフに限定すべきでない。院内職員とすべき。
○ 承認とする。

(7) 16-014

ガドブロール(ガドピスト)を用いた造影MRAの検討

[申請者：熊給 淳 診療放射線技師]

- 【塚原副院長】倫理委員会としては、個人情報に抵触しないのであれば、可否の判断はしない。
- 個人情報に配慮した上で学会に発表することは可。患者の同意書は不要。
○ 承認とする。

(8) 16-023

腎生検施行時における止血剤使用中止による出血イベント発症への影響

[申請者：八幡 兼成 腎臓内科科長]

- 以前の予備調査で問題はなかった。
- 【小山部長】同意を撤回した場合は。
→この研究に入らない。データは使ってくれるな、ということになる。同意がなくてもアドナは使用しない。
- 【長谷川部長】腎生検の説明文書に「今まではアドナを使用していたが、効果がないので当院は使用しません。」と追記してはどうか。
→【塚原副院長】標準治療としてガイドライン等にあるのであれば、そのような記載も必要であろうが、そうでなければそもそもそのような記載は不要。
- 【結論】同意の有無に関わらず、アドナは使用しない。同意はあくまでもデータの使用に関する部分のみとする。
- アドナに止血効果があるという論文、エビデンスはない。
○ 承認とする。

以 上