

# 倫理委員会議事要旨

開催日時 平成28年6月20日(月) 15:00~16:00

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)  
中嶋外部委員、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、喜多先進医療部長(欠)、  
高橋事務部長、荒木看護部長(欠)、小林薬剤部長、森内管理課長(欠)

## 審議結果

### 1. 新構成員紹介

- 外部委員 京都私立薬剤師会 副会長 中嶋 佳代子 先生

### 2. 小委員会審議事項報告・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、小委員会承認とした。

○ 小委員会の承認を確認する。

#### (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、小委員会承認とした。
- P12「6. 本解析における個人情報管理者・職・氏名」で補助者は管理課長で役職指定であるが、3月までの課長である「長谷川」となっているため、4月からの課長である「森内」に変更する必要がある。

→会議後、修正書類を受領した。

○ 小委員会の承認を確認する。

#### (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研究

[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、小委員会承認とした。

○ 小委員会の承認を確認する。

#### (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Ⅱ相臨床試験(肉眼的腹膜播種陰性・腹腔洗浄細胞診陽性(POCY1)症例対照)

[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。
- 当院代表者の変更、主任研究施設の代表者の所属施設の変更であり、小委員会承認とした。

○ 小委員会の承認を確認する。

(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与併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (SOX+IP PTX)

[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。
  - 当院代表者の変更、主任研究施設の代表者等の所属施設の変更であり、小委員会承認とした。
- 小委員会の承認を確認する。

(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+ドセタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (XP+IP DOC)

[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15-023)の承認事項一部変更。
  - 当院代表者の変更、主任研究施設の代表者等の所属施設の変更、休薬および投与再開基準の見直し等であり、小委員会承認とした。
- 小委員会の承認を確認する。

### 3. 小委員会審議事項報告・新規申請課題について

(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。
  - アンケートの手交方法は、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)
- 小委員会の承認を確認する。

(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。
- 小委員会の承認を確認する。

(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)]

- 小委員会では、主任研究施設の倫理委員会承認書の追加提出を依頼しており、追加資料として添付している。
  - 介入試験であり、患者への説明、同意文書の徴収は必須としている。
- 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]

- 小委員会提出資料では、患者のイニシャルが必要とのことだったが、主任研究施設の京大に確認し、当院ではイニシャル情報は付与しないこととなった。(追加資料のP2「6. その他参考事項」参照)
- 小委員会の承認を確認する。

- (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]  
●P25に主任研究施設である筑波大学の承認書が添付されている。  
○ 小委員会の承認を確認する。
- (6) 16-018  
高濃度持続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]  
●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。  
●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。  
○ 小委員会の承認を確認する。
- (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]  
●小委員会では、主任研究施設の倫理委員会承認書の追加提出を依頼しており、追加資料として添付している。  
●レトロのデータを医事の協力で抽出することになる。  
○ 承認とする。
- (8) 16-021  
静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多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]  
●レトロの観察研究  
●小委員会指摘事項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、④患者説明の揭示文書を提出すること。は追加資料が提出されているが、③研究代表者である赤尾先生の利益相反自己申告書、について未提出であり、この資料の提出を持って承認とする。  
→会議後、修正書類を受領した。  
○ 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。  
●P19の「6. 5. 試験薬の剤形・・・」にある薬品については、後発医薬品であっても問題ない。  
○ 小委員会の承認を確認する。
- (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のための「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。  
○ 小委員会の承認を確認する。

- (11) 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]  
●小委員会において、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を条件とし、追加資料が提出された。  
●小委員会において、CPFEのみならず肺癌患者全てに同意書を取り、調査対象とするのであればその旨と、主要評価項目が生存期間であるならばその旨を記載すべきとの指摘を受けたが修正されていない。  
→当該箇所の修正を持って承認とする。(16-008は既に修正されている)  
→会議後、修正書類を受領した。  
○ 承認とする。
- (12) 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]  
●小委員会で文言の修正、調査期間の追記、主要調査項目の追記を指示され、追加資料が提出されている。  
○ 承認とする。
- (13) 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]  
●小委員会で、「研究計画書としてももう少し詳細な内容を追記して再提出すること。」との指示を受け、目標症例数が追記された。  
○ 小委員会の承認を確認する。
- (14) 16-012  
禁煙治療後、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]  
●当該調査は同意が可能であれば取り、無理な場合も医学的な重要性に鑑み調査は可とする。(当該患者はすでに直接同意を得られた。)  
●小委員会において指摘された文言を修正。  
○ 小委員会の承認を確認する。
- (15) 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]  
●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。  
●小委員会において、「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。」との指摘があったが、修正されていない。→当該箇所の修正を持って承認とする。  
→会議後、修正書類を受領した。  
○ 小委員会の承認を確認する。
- (16) 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]  
●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。  
○ 小委員会の承認を確認する。
- (17) 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]  
●小委員会において、「アドナに止血効果があるという論文、エビデンスはなく、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。」という結論に達した。  
○ 小委員会の承認を確認する。

#### 4. 本委員会審議課題

(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]

- 小委員会において、「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。」との条件を付け、本委員会審議としたが、今回は委員会に修正資料が間に合わなかったため、次回以降に持ち越しとなった。

○ 審議なし

#### 5. その他

○ 認定IRBについて

- 長谷川部長よりメールで指摘があったが、認定IRBについては昨年、一昨年と「倫理委員会が毎月行われていない」「課題数が100に達しない」「外部委員に女性がない」等により承認されていない。今後ともトライしていく予定である。
- 【塚原副院長】認定IRBを取得するメリットは？  
→ 【島津臨床研究センター長】現在国会で審議されている臨床研究法案が通った場合、認定IRBを通った施設以外は高度な臨床研究を行えなくなる。（今国会では継続審議となっている）
- 新しい法案では、研究の最終責任者が、今までは研究期間の長であったが、主任研究者に変更される。

以 上