

倫理小委員会議事要旨

開催日時 平成28年7月19日(火) 16:00~20:00

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)、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(欠)、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) 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

[申請者:野崎 明 腫瘍内科科長]

- 平成28年3月14日付承認課題(受付番号15-144)の承認事項一部変更。
 - 主任研究施設(京都大学)の承認書はP60のとおり。
 - 試験参加予定施設は→11施設程度
- 承認とする。

(2) 14-061

根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法(TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法)第Ⅱ相試験(GAPS試験)

[申請者:野崎 明 腫瘍内科科長]

- 平成26年9月16日付承認課題(受付番号14-061)の承認事項一部変更。
 - 主任研究施設(近畿大学)の承認書はP84、85のとおり。
 - 登録期間を半年間延長した。
- 承認とする。

(3) 16-018

高濃度インスリングルゲン製剤が2型糖尿病患者の生活の質に与える影響に関する前後比較試験

[申請者:村田 敬 糖尿病内科医師]

- 平成28年5月16日付承認課題(受付番号16-018)の承認事項一部変更。
 - 新旧対照表の追加提出をもって承認とする。**
- 条件付承認とする。

(4) 12-058

治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験

[申請者:山口 高史 外科医長]

- 平成24年10月15日付承認課題(受付番号12-058)の承認事項一部変更。
 - JCOG効果・安全性評価委員会の承認書はP53のとおり。
- 承認とする。

(5) 13-017

治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化第Ⅲ相試験

[申請者:山口 高史 外科医長]

- 平成25年3月18日付承認課題(受付番号13-017)の承認事項一部変更。
 - JCOG効果・安全性評価委員会の承認書はP42のとおり。
- 承認とする。

- (6) 09-036
糖尿病における骨粗鬆症予防に関する研究
[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]
●平成21年10月19日付承認課題(受付番号09-036)の承認事項一部変更。
●**研究期間について、いつから5年間なのかを明示した計画書に差し替えることにより承認とする。**
○ 条件付承認とする。
- (7) 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。
研究期間について、いつから3年間なのかを明示した計画書に差し替えることにより承認とする。
○ 条件付承認とする。
- (8) 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]
●平成27年11月16日付承認課題(受付番号15-090)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (9) 13-032
副腎組織中アルドステロン合成酵素の発現・局在の検討
[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]
●平成26年11月12日付承認課題(受付番号13-032)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。
- (10) 15-108
体表軟骨評価装置による健常膝の質的特性測定の研究
[申請者：中川 泰彰 外科系診療部長]
●平成28年1月18日付承認課題(受付番号15-108)の承認事項一部変更。
●申請書に記載がなかったが70歳代も研究対象者とし、健康教室に通われるボランティアの方々(健常者)も対象とする。
●**京都大学の研究に支障がないかを確認し、健康教室の名称、研究実施先が当院ではなく健康教室であること等を追記した新旧対照表を追加提出することで承認とする。**
○ 条件付承認とする。

2. 新規申請課題(多施設共同研究)について

- (1) 16-028
糖尿病性細小血管合併症の新規診断法・治療法に関する研究
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]
●主任研究施設ではなく、当院の患者向けの説明書にアレンジすること。
●**主任研究施設の承認書の提出をもって承認とする。**
○ 条件付承認とする。
- (2) 16-029
筋量低下予防に焦点を当てた2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害剤および中強度運動の併用療法～糖尿病におけるSGLT2阻害剤と運動併用療法～
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]
●利益相反自己申告書には企業から5576万円の助成金が記載されているが、これは主任研究施設に支払われるものであり、当院には入らない。「無」に訂正する。
●主任研究施設の承認書の提出をもって承認とする。

- 可能であればCOI開示の写しを主任研究施設から徴収する。
○ 条件付承認とする。
- (3) 16-030
レニン-アンジオテンシン-アルドステロン・システムに対するダパグリフロジンの影響の検討
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]
- 主任研究施設（埼玉医科大学）の承認書はP31のとおり。
 - **利益相反自己申告書には企業から5397万円の助成金が記載されているが、これは主任研究施設に支払われるものであり、当院には入らない。「無」に訂正する。**
○ 条件付承認とする。
- (4) 16-031
ヒト原発性免疫不全症の臨床的遺伝子診断
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]
- 主任研究施設（京都大学）の承認書はP45のとおり。
○ 承認とする。
- (5) 16-033
JCOG1108/WJOG7312G 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/I-LV療法vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 プロトコール改訂に伴う再審査依頼
[申請者：畑 啓昭 外科医師]
- JCOG効果・安全性評価委員会の承認書はP183のとおり。
○ 承認とする。
- (6) 16-034
局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験 JCOG1509
[申請者：畑 啓昭 外科医師]
- JCOGプロトコール審査委員会の承認書はP135のとおり。
 - JCOGとはどのような組織か。
→P98にあるとおり、国立がん研究センターの中にJCOG運営事務局がある。
○ 承認とする。
- (7) 16-035
国立研究開発法人国立がん研究センター 研究倫理審査委員会によるJCOG試験一括審査(Central IRB)の使用の可否について
[申請者：畑 啓昭 外科医師]
- 審査情報が公開されるか。→結果の概略は公開される。
 - 審査は当方から依頼して進められるものであり、勝手に審査されることはない。
 - 一括審査がどこまで一般的な病院の倫理観で検証されるのかが気になるところ。
 - **セントラルIRBの資料を追加提出すること。**
○ 本委員会で審議。
- (8) 16-036
「NICU共通データベースから見た成育医療における周産期医療の評価と異常に対する早期発見、介入の確立に関する研究」H27-NH0(成育)-02
[申請者：河田 興 小児科医長]
- 中央倫理審査委員会の承認書はP79のとおり。
○ 承認とする。
- (9) 16-037
頭頸部希少がんに関する多施設共同での後ろ向き解析：後ろ向きコホート研究
[申請者：安里 亮 頭頸部外科医長]
- 研究内容をホームページ又は外来に掲示する拒否することも可能であることを明

示すること。

- 申請書の「代表者名」を当院職員に修正し、主任研究施設の承認書を追加提出することで承認とする。
○ 条件付承認とする。

(10) 16-038

頭頸部癌に対する頸部郭清術において頸神経を温存することの腫瘍学的安全性の検討：後ろ向きコホート研究

[申請者：安里 亮 頭頸部外科医長]

- 研究内容をホームページ又は外来に掲示する拒否することも可能であることを明示すること。
○ 承認とする。

(11) 16-041

脳波による顎顔面口腔領域におけるジストニア・ジスキネジアの病態解明

[申請者：吉田 和也 歯科口腔外科医長]

- 検査は時間外に歯科口腔外科医師で行う。保険診療外の研究である。
- 検査時間は患者負担も考慮し、3種類で30分以内を想定している。
- 予備的調査の位置づけで1年間、5~6例の症例数で良いのではないか。
- 有害事象が発生した時の補償の見積を取り寄せ提出すること。
○ 本委員会で審議。

(12) 16-044

内分泌腫瘍エクソーム・トランスクリプトーム・メチローム統合解析

[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]

- 主任研究施設（東京医科歯科大学）の承認書はP17のとおり。
- 患者に重要と思われる結果が判明した場合は倫理委員会で審議の上、患者への意向確認を行った上で開示することがある。
- 対象患者に「サブクリニカルクッシング症候群」の患者を追加して再提出の上、承認とする。
○ 条件付承認とする。

(13) 16-045

副腎組織中アルドステロン合成酵素を標的とする原発性アルドステロン症の新規画像診断薬の開発

[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]

- 13-032と連続した研究。
- 特許は京都大学、NH0、製薬会社、当院の4者が取得となる。
○ 承認とする。

3. 新規申請課題について

(1) 16-026

認知症患者に対する音楽療法を家庭や施設で実現するためのタブレットの開発

[申請者：中村 道三 神経内科医長]

- 非常に有益な個人情報を取り扱うことになるので、特許等の利益が発生した場合の取り決めを契約書で交わし、受託研究審査委員会にも申請すべき議題である
- 契約書案を作成し提出すること。
○ 本委員会で審議。

(2) 16-027

内服での術後補助化学療法を受ける患者の不安、ストレス、社会的問題の傾向

[申請者：荒木 由香里 外来看護師]

- 当該研究の元データは診療の一環としての療養指導の面談内容である。
- 診療情報の二次利用にあたり、同意書を徴収しても良いが、匿名化するのであれ

ば口頭同意と掲示で足りる。

- 「研究」ではなく「診療のフィードバック」である旨を説明書に反映させ、質問票を提出することをもって承認とする。
 条件付承認とする。

(3) 16-032

脳動脈瘤コイル塞栓術周術期のオザグレルナトリウム使用

[申請者：川端 康弘 脳神経外科医師]

- 未破裂時に使用することは想定していない。当該研究で想定しているのはあくまでも保険適用診療の一環である。
- 内容からして今までのデータの後ろ向き研究のほうが良い。タイトルも変更
- すること。
- 申請書の「(4) 審査を希望する理由」に「脳動脈瘤コイル塞栓術中にしようすることは想定されていない」とあるが、これは誤りであり削除すること。
- 研究計画書をA4用紙1枚程度にまとめて提出する。
 本委員会で審議。

(4) 16-039

アルゴリズムを用いた成人鼠径ヘルニア術後難治性慢性疼痛に対する治療介入とその成績

[申請者：成田 匡大 外科医師]

- アルゴリズムのフローチャートを追加提出することをもって承認とする。
 条件付承認とする。

(5) 16-040

肺非結核性抗酸菌症の病態と気管支肺胞洗浄液中および血中コレクチン濃度、抗酸ペプチド濃度の関連

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医師]

- データは連番で管理し、個人情報とは切り分ける。→追記すること。
- 研究期間は4年間。
- 目標症例数は「肺非結核性抗酸菌症患者」「非肺非結核性抗酸菌症患者」それぞれ25例ではなく、連続で気管支鏡検査を行った50例とすべきであり、修正提出すること。
 本委員会で審議。

(6) 16-042

ホームホスピスで暮らす人々の生活の質(QOL)に関する研究：混合研究法

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 対象者が20歳以上となっているが「解析は65歳以上」と追記して再提出すること。
 本委員会で審議。

(7) 16-043

原発性アルドステロン症におけるアルドステロン合成酵素の免疫組織化学染色の診断的意義に関する検討

[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]

- 承認とする。

(8) 16-046

腹膜透析カテーテル留置術直後の出口部洗浄時期・方法の検討

[申請者：川瀬 真紀子 2-8病棟副看護師長]

- 腎臓内科医、泌尿器科医にも共同研究者として入ってもらわなければならない。そして何を指標とすべきか改めて検討した内容を反映させた計画書の提出をもって承認とする。
 条件付承認とする。

- (9) 16-047
認知症関連因子TREM2(Triggering receptor expressed on monocytes2)を標的とした肥満・糖尿病性血管障害・認知症の新規予知指標・治療戦略の開発
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]
● 観察研究で介入はない。
○ 承認とする。
- (10) 16-048
緩和ケア病棟における遺族の満足度調査ー遺族へのアンケートを実施してー
[申請者：林 麻実 緩和ケア病棟看護師]
● 「研究」ではなく「アンケート調査」とすべき。
● 「患者さん」「患者さま」が混在しているので統一を。
● 6段階評価で「改善すべきところが」となっているが、設問によっては真逆に回答する恐れがあるので誤解のないような質問票に修正する。
● 現状の質問では満足度を測る設問ではないのでそのような設問を追加しても良い。
● P7の「19)」について
「健康を維持できりるような・・・」→「健康を維持できるような・・・」
● 上記の内容を反映させた書類の提出をもって承認とする。
○ 条件付承認とする。

4. その他

- 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
● 特に問題なし。

以 上