

倫理委員会議事要旨

開催日時 平成28年8月15日(月) 15:00~16:45

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、辻外部委員、
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、
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. 新構成員紹介

- 外部委員 伏見医師会長 辻 幸子 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) 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: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。

○ 小委員会の承認を確認する。

(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。

- 変更内容は登録期間の半年間延長ということで小委員会承認とした。

○ 小委員会の承認を確認する。

(3) 16-018

高濃度インスリングルギン製剤が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。

- 変更箇所はタイトルより「持続型」の標記を削除、共同研究者の追加、同意書の改訂。

○ 小委員会の承認を確認する。

(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。

- 変更箇所は化学療法のレジメンの追加等。

○ 小委員会の承認を確認する。

(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。

- 変更箇所は化学療法のレジメンの追加等。

○ 小委員会の承認を確認する。

- (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。
○ 小委員会の承認を確認する。
- (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。
●変更箇所は共同研究者の追加、同意書の改訂。
○ 小委員会の承認を確認する。
- (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。
●変更箇所は共同研究者の追加等。
○ 小委員会の承認を確認する。
- (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。
○ 小委員会の承認を確認する。
- (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。
●実施場所に「京都市地域介護予防推進事業、シニア世代の健康測定会」を追加。
○ 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) 16-028
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]
○ 小委員会の承認を確認する。
- (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]
○ 小委員会の承認を確認する。
- (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]
●主任研究施設の埼玉医科大学に報酬は支払われるが当院には支払われず、利益相反はない。
○ 小委員会の承認を確認する。

- (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]
○ 小委員会の承認を確認する。
- (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]
○ 小委員会の承認を確認する。
- (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]
○ 小委員会の承認を確認する。
- (7) 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]
○ 小委員会の承認を確認する。
- (8) 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]
●主任研究施設の承認書が間に合わず未提出。
○ 小委員会の承認を確認する。
- (9) 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]
●P7「25. 研究組織」「主任研究者」が当院になっているが、住所、電話番号、FAX番号が誤り。→事務局より訂正提出を依頼する。
○ 小委員会の承認を確認する。
- (10) 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]
○ 小委員会の承認を確認する。
- (11) 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]
○ 小委員会の承認を確認する。
- (12) 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]
●研究というより診療のフィードバックという主旨である。
○ 小委員会の承認を確認する。

- (13) 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]
○ 小委員会の承認を確認する。
- (14) 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]
○ 小委員会の承認を確認する。
- (15) 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。
●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、と小委員会で決定したが資料提出が間に合わなかった。
○ 小委員会の承認を確認する。
- (16) 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]
○ 小委員会の承認を確認する。
- (17) 16-048
緩和ケア病棟における遺族の満足度調査—遺族へのアンケートを実施して—
[申請者：林 麻実 緩和ケア病棟看護師]
●研究というよりアンケート調査である。
○ 小委員会の承認を確認する。

4. 本委員会審議課題

- (1) 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]
●P8に国立がんセンター研究倫理審査委員会の委員名簿が添付されている。
●科学的な審査については中央の審査でかなりカバーできる。
●重篤な副作用が出た場合に各施設に迅速に連絡が来て当院の患者保護に資することが出来るかという点については少し懸念がある。
●機構としてもEBM等の共同研究については機構の中央倫理審査委員会の承認を受けている。その際の条件として施設長の許可が必要となっているが、当院では倫理委員会に情報提供という意味で申請書を提出してもらっており、同様の扱いとする。
●今回の議題を承認したからといって当院の倫理委員会で全く審議しないということではない。当院の倫理委員会で疑問点が出た場合どのように中央倫理審査委員会に申し出るかという方法は考える必要がある。
●中央倫理審査委員会を通すことによりペーパーワークは増える。
○ 承認とする。
- (2) 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]
●P10とP11の同意文書の違いは、P10は全体の同意文書であり、P11は論文等で発表
●する場合の同意文書である。

- 「対照健常者20名」の選択は困難が予想される。

○ 承認とする。

(3) 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アプリケーションソフトウェア等の開発

[申請者：中村 道三 神経内科医長]

- 商品として世に出たときにどこまで当院の取り分（利益）が分配されるか。
- おそらく特許をとることになるが、特許を取る場合中身を全て公開しないといけないということになる。
- 商業ベースには時間がかかるであろう。まずは始めることが必要か。

○ 承認とする。

(4) 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]

- 破裂急性期の対応としてオザグレルNaを使用することについての文献としてのエビデンスはない。あくまでも経験として有用であると考えている。
- コイル塞栓術よりオザグレルNaのほうが古くから使用されている。
- この議題は実臨床と研究のはざまであると考えられ、今後の使用に関してはエビデンスを示していく必要がある。
- コイル塞栓術周術期のオザグレルNa使用は保険適用ではあるが、添付文書の記載とは目的が少し異なる。適用が拡がりつつあるという状況。
- 前向きの研究となると対象について症例数等、より詳細な計画が必要であるが、本議題は実臨床での必要に迫られていると判断する。

○ 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]

- 目標症例数については、連続で気管支鏡検査を行った50例とすべき。
- 本議題は前向き観察研究であるが、解析方法について後付けではなくプロトコルをもう少し詳細に記述すべきであり、事務局でプロトコルの内容をチェックする体制が必要か。
- 研究計画書はもう少しブラッシュアップを。

○ 承認とする。

(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]

○ 承認とする。

5. 有害事象報告

○ 13-004

中川 泰彰

クルクミンが変形性膝関節症に及ぼす影響についての長期臨床研究に係る有害事象報告及び研究継続について

- 有害事象（胃がん）と研究の因果関係認められず、試験継続可。

6. 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

- 個人情報に充分配慮の上で診療情報の二次利用ということで問題なし。
- 同意の取り方は今後より厳格になっていく方向である。

- 認定IRBについて
 - 認定を受けるためには、倫理委員会の開催回数、委員への教育等のハードルがいくつかある。
 - 委員のみなさんより利益相反一般にかかる誓約書を今後徴収することになるのでよろしく。

以 上