

倫理委員会議事要旨

開催日時 平成28年10月17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)
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(欠)、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. 審査承認事項変更について

(1) 07-006

大腸癌肝転移切除術後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(Mfolfox6) VS 手術単独によるランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

[申請者: 山口 高史 外科医長]

- 平成19年6月18日付承認課題(受付番号07-006)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(2) 14-055

慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討
Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of
Combination Therapy Statin and Eicosapentaenoic Acid(RESPLECT-EPA)

[申請者: 阿部 充 循環器内科医長]

- 平成27年11月16日付承認課題(受付番号14-055)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(3) 15-020

妊娠期の社会的要因が妊婦の生活習慣や胎児の発育および健康状態に及ぼす影響に関する観察研究

[申請者: 住友 理浩 産科婦人科病棟医長]

- 平成27年4月20日付承認課題(受付番号15-020)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(4) 15-067

社会的要因が妊婦の生活習慣や妊娠の経過および児の出生に与える影響に関する観察研究

[申請者: 住友 理浩 産科婦人科病棟医長]

- 平成27年9月14日付承認課題(受付番号15-067)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(5) 13-052

簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立

[申請者: 和田 啓道 研究室長(先端医療技術開発)]

- 平成28年1月18日付承認課題(受付番号13-052)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) 16-050

偶発性低体温症を呈する救急患者に関する他施設後顧的観察研究

[申請者: 岡田 信長 救急科医師]

○ 承認とする。

- (2) 16-051
てんかん原性におけるくすぶり型の自己免疫性炎症性機序の役割に関する研究
[申請者：中村 道三 神経内科医長]
○ 承認とする。
- (3) 16-052
免疫抑制患者に対する13価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較—二重盲検無作為化比較試験—
[申請者：猪飼 伊和夫 統括診療部長]
○ 承認とする。
- (4) 16-053
経皮的冠動脈形成術 (PCI) におけるUltimaster® Sirolimus-eluting stent留置後
[申請者：阿部 充 循環器内科医長]
○ 承認とする。
- (5) 16-055
成長ホルモンシグナル異常の病態の解析
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]
○ 承認とする。
- (6) 16-057
SGAで出生した児の成長に関する研究
[申請者：黒須 英雄 小児科医長]
○ 承認とする。
- (7) 16-058
MDSにCMLを併発した一例の病態解析
[申請者：内山 有里紗 臨床検査技師]
○ 承認とする。
- (8) 16-064
静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬の前向き追跡研究
[申請者：手塚 祐司 循環器内科医師]
○ 承認とする。
- (9) 16-065
T3/T4aもしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前S-1+オキサリプラチン併用療法(SOX療法)の第Ⅱ相臨床試験
[申請者：野崎 明 腫瘍内科科長]
○ 承認とする。
- (10) 16-066
高齢者切除不能・再発胃癌に対するS1単剤療法とS1/L-OHP併用(SOX)療法のランダム化第Ⅱ相試験
[申請者：野崎 明 腫瘍内科科長]
○ 承認とする。
- (11) 16-067
非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Registry—
[申請者：小川 尚 循環器内科医師]
○ 承認とする。

- (12) 16-068
悪性褐色細胞腫における骨転移リスク因子の解明
[申請者：横本 真希 内分泌・代謝内科専修医]
○ 承認とする。
- (13) 16-069
急性肺塞栓症の予後に関する他施設共同コホート研究-慢性血栓塞栓性肺高血圧症の発症との関連-
[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]
○ 承認とする。
- (14) 16-070
神経症・うつ状態を有する喫煙者の禁煙治療における抑肝散の効果に関する二重盲検無作為化比較試験
[申請者：長谷川 浩二 展開医療研究部長]
○ 承認とする。

3. 新規申請課題について

- (1) 16-054
遺伝性疾患に対する包括的遺伝子診療システムの構築
[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]
● 本議題は研究なのか。→研究というより本来ならば保険診療とすべきだが保険適用されていない診療という意味合いが強い。純粋な研究は遺伝診療部としては扱わない。
● 遺伝性疾患の診断を確定させることが目的のシステムである。
● 遺伝子カウンセリングでご本人及びご家族の遺伝子検査結果を知りたいか否かを確認する。知りたくない権利も認めている。
○ 承認とする。
- (2) 16-056
当院におけるハイリスク診療検討会の有用性について
[申請者：山内 千奈 麻酔科専修医]
○ 承認とする。
- (3) 16-059
進行・再発非小細胞癌に対するNivolumabの安全性・有効性と腫瘍由来併存症との関連に関する後方視的研究
[申請者：金井 修 呼吸器内科医師]
○ 承認とする。
- (4) 16-060
進行性多層性白質脳症患者へのメフロキン投与
[申請者：金井 修 呼吸器内科医師]
○ 承認とする。
- (5) 16-061
呼吸器外科術後1日目の離床評価～安全な早期離床を目指して～
[申請者：柴田 浩司 集中治療室看護師]
○ 承認とする。
- (6) 16-062
ファイザー社によるポリコナゾール血中濃度測定プログラム
[申請者：三尾 直士 診療部長（外来管理担当）]
● メーカーの無償提供という形でないとしても血中濃度は測定するのか。
→測定する。無償でないとしても医学的にファーストチョイスとなる。仮に同じ

ような有効性のあるもので一方は有償、一方は無償となる場合は販売促進という意味で非常に問題となる。

承認とする。

(7) 16-063

スピオルトレスピマツト特定使用成績調査と同時に実施するLAMA+LABAが処方された慢性閉塞性肺疾患患者の背景調査

[申請者：三尾 直士 診療部長（外来管理担当）]

● 受託研究審査委員会マター

取り下げ

3. 迅速審査報告について

(1) 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]

承認とする。

(2) 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]

承認とする。

(3) 15-009

日本人糖尿病の合併症重症度評価パネルの確立と重症化予防の為に効果的医療連携体制の構築

[申請者：浅原 哲子 内分泌代謝高血圧研究部長]

承認とする。

(4) 16-073

伏見区心房細動患者登録研究（伏見AFレジストリ）データのAMED研究での二次利用

[申請者：赤尾 昌治 病棟管理部長]

承認とする。

4. その他

グリーンブック「科学の健全な発展のために」を外部委員に配布。

誓約書を外部委員に配布し署名の上徴収。

倫理委員会の運用見直しについて

● 【塚原副院長】倫理委員会は現行、2ヶ月に1回（偶数月）外部委員をお招きし、開催している。一方、奇数月には倫理小委員会を院内委員で行い、多施設共同研究で主任研究施設の承認が出ている研究や、軽微な変更等についてはある程度揉んでいる。しかしながら、ご承知のとおり研究課題が増加しており、2ヶ月に1回の倫理委員会では消化しきれなくなっている。外部委員の先生方には先日アンケートという形でお伺いしたが、国立病院機構の倫理委員会のあり方として、全国的に見直しが行われており、ある程度しっかりした倫理委員会であると認定されるためには、年10回以上の倫理委員会を開催することが規定されている。当院でも来年度より倫理審査委員会認定を受けるべく来年度より出来れば毎月開催としたいと考えている。それに伴い規程を見直したい。外部委員の先生方には毎月出席となるとご多忙のところを心苦しいがご協力いただければありがたい。

委員会の開催要件を満たすためには外部委員2名以上の出席が条件となっている。ご都合が悪い月があればあらかじめ連絡いただけましたら、調整させていただく毎月倫理小委員会を開催することは出来ないが、外部委員の先生方のご負担にならないように出来る限り事前に整理したいと考えているが、具体的には検討中である。

- 【島津臨床研究センター長】外部委員の先生方のご都合がよろしければ、奇数月は16時開催とし、出来れば1回1時間程度に抑えられるよう事前整理したい。基本的には介入試験、対象者の倫理的な人権に問題を孕んでいる議題を中心に倫理委員会でご審議いただきたい。

以 上