倫理小委員会

平成２２年１１月１５日（月）16:00～

出席者　中野副院長、島津臨床研究センター長、成瀬内分泌代謝高血圧研究部長
塚原外科系統括部長、奥野感染制御部長、臼井臨床内分泌代謝研究室長
長谷川薬剤科長、森田看護部長、長井事務部長

１．審査承認事項変更願２題の審査について

（10-32）DDSクルクミンによる心不全治療法に関する研究　－高血圧性心肥大における左室拡張能に対する影響の検討－
（申請者：長谷川展開医療研究部長）

DDSクルクミンの内服期間を12週間から24週間へ延長したい。投与期間の変更は研究の主要な部分の変更となるので、小委員会では承認とするが、本委員会でも審議することとする。

（01-16）ヒト糖尿病性腎症（糸球体硬化症）発症遺伝子の同定に関する研究
（申請者：服部糖尿病研究部長）

方法は変わらないが、コントロールとして糸球体腎炎も対象に加えたい。新規に準じたかたちで変更というかたちも考えられるが､研究期間も長くなっており、方法は同じであるが、対象が変わると言うことで新規として本委員会へ提出することとする。

２．新規申請課題９題の審査について

（10-59）国立病院機構における Clostridium difficile 関連下痢症の発生状況と発生予防に関する実態調査（申請者：小田垣総合内科医長）

ＥＢＭの一課題。主任研究者の所属する東京医療センターの倫理委員会では既に承認されているので、承認書を添付して本委員会へ。

（10-60）術中侵襲反応抑制下における糖負荷の検討
（申請者：七野手術管理部長）

研究に協力いただく医師は全て共同担当者として記載すること。
研究計画書の研究期間を訂正（2010年→2011年、2011年→2012年）

介入を伴う研究であるので、臨床研究に関する保険に加入する必要がある。臨床研究と名が付けば、医薬品副作用被害救済制度は使えないとの通達があった。とりあえず数社から見積をとる必要がある。

研究方法を、介入による分類ではなく、通常診療の結果から4群に分類する観

察研究のかたちへ変更する。ただし、観察研究ではあるが、文書での同意を取得することとし、内容を整理して本委員会へ提出することとする。

（10-61）胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術の安全性に関する第　相試験
（申請者：畑外科医師）
介入もなく、術後のデータを収集することになるので、通常の観察研究に該当する。特に問題なく、本委員会へ提出する。

（10-62）胃切除術後患者における鉄・ビタミンB12・葉酸の吸収障害の発生割合に関する研究（申請者：畑外科医師）
介入はないが侵襲を伴う観察研究であり、疫学研究。採血については同意が必要。文書を少し直して本委員会へ提出。

（10-63）夜間頻尿に対するラメルテオンの効果の検討
（申請者：増田泌尿器科医師）
対象としている夜間２回以上の頻尿は睡眠障害とされているので「不眠症」での処方に問題はない。
できれば、京都大学の倫理委員会の承認書の写しを添付して本委員会へ提出する。

（10-64）肝転移を有する治癒切除不能な結腸・直腸癌患者（初回治療患者）に対するベバシズマブ(bev)またはセツキシマブ(cet)併用mFOLFOX6療法の検討（申請者：小木曽外科医師）
当院の診療情報を提供するにあたっては、新たに番号を付与し、対応表を当院で管理する「連結可能匿名化」することを原則とし、患者識別はその番号と生年月でおこなう。
登録期間2.5年となっているところは、開始日と終了日を明記する。
以上、修正して本委員会へ提出する。

（10-65）胆道癌の術後再発症例と非切除症例の予後の違いについてのretrospectiveな検討（KHBO-01）（申請者：小木曽外科医師）
研究の実施について、情報公開用のホームページへの掲載内容又は掲示用ポスターを作成すること。
研究計画書に参加施設名を追加して、本委員会へ提出。

（10-66）胆膵腫瘤に対する超音波造影剤ソナゾイドを用いた造影ハーモニック超音波内視鏡検査（申請者：友野消化器内科医師）
保険診療上、造影剤使用で、超音波内視鏡と腹部超音波検査の複数を実施することは「肝腫瘍疑い」の病名を記載することで可能とのこと。
研究期間を明記し、必要に応じて延長することとして本委員会へ提出。

（10-67）難治性副腎疾患の成因解明と診断・治療法開発のための副腎資源バンクの構築（The Adrenal Bank）（申請者：成瀬内分泌代謝高血圧研究部長）

将来的には基盤研の難病資源バンク事業にも協力できるものを確立していく。

特に問題なく、本委員会へ提出。

以　　上