# 倫理小委員会

平成２３年７月１９日（月）16:00～

出席者　塚原副院長、島津臨床研究センター長、髙倉統括診療部長
成瀬内分泌代謝高血圧研究部長、小山内科系診療部長、猪飼外科系診療部長
秋山地域連携部長、北村薬剤科長、森田看護部長、長井事務部長、
長野管理課長

１．審査承認事項変更願４題の審査について

①（11-37）新しい心血管リスク評価法開発「心血管イベントを規定するバイオマーカー開発　－血管新生関連因子と新規酸化ＬＤＬマーカー－」
（申請者：和田啓道　先端医療技術開発研究室長）

(11-37)(11-51)(11-52)の３課題については、対象患者のエントリー促進の為に説明文書、同意書及び同意撤回書を１枚にまとめている。この中の説明文書を分かり易く改訂するとともに、測定項目を追加した。
軽微な変更として小委員会で承認し、本委員会へ報告する。

②（11-51）新しい心血管リスク評価法開発「歯周病は冠動脈疾患のリスクか　－口臭スコアを用いた検討－」
（申請者：和田啓道　先端医療技術開発研究室長）

上記(11-37)と同じ。

③（11-52）新しい心血管リスク評価法開発「冠動脈疾患患者における心理的ストレス・うつ状態に関する大規模実態調査」
（申請者：和田啓道　先端医療技術開発研究室長）

上記(11-37)と同じ。

④（06-21）２型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験
（申請者：河野茂夫　糖尿病内科医長）

血糖コントロールにかかる薬剤の追加及び治療についての満足度調査の導入。中央の倫理審査委員会は承認済み。
小委員会で承認し、本委員会へ報告する。

２．新規申請課題16題の審査について

①（11-53）EGFR遺伝子変異を有さない進行再発非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対するエルロチニブ＋ペメトレキセド併用療法の第Ⅱ相試験
（申請者：田中博之　呼吸器内科医師）

②（11-54）限局型小細胞肺癌に対するエトポシド＋シスプラチン併用療法(EP)と胸部放射線多分割同時併用療法に引き続くアムルビシン単剤療法(AMR)の第Ⅱ相試験(EP/TRT→AMR)
（申請者：田中博之　呼吸器内科医師）

③（11-55）未治療進展型小細胞肺癌を対象としたアムルビシン/イリノテカン併用化学療法とシスプラチン/イリノテカン併用化学療法の無作為化第Ⅱ相試験
（申請者：田中博之　呼吸器内科医師）

(11-53)～(11-55)の３題については申請者欠席のため、簡単な解説文書と、京都大学医学部附属病院の医の倫理委員会及びＪＭＴＯの倫理審査委員会の承認書の写しを添付して小委員会委員への決裁をとって本委員会へ提出する。

④（11-56）臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験　JCOG0912
（申請者：畑 啓昭　外科医師）

第Ⅲ相試験。第Ⅱ層では問題はなく第Ⅲ層へ進んだ。
腹腔鏡下に割り付け、実施しても、術中の所見によって開腹へ移行することもある。ランダム化による患者への不利益は軽微なもので問題ないと考えられる。
本委員会へ提出。

⑤（11-57）本邦におけるST上昇型急性心筋梗塞治療の実態調査(J-AMI)
（申請者：阿部 充　循環器科医長）

学会を介しての研究であるが、資金提供者である企業との契約が存在し、得られた結果が企業に提供されることが予想される。内容的には市販後調査と酷似している。
取り扱われるデータについての学会と企業との関係、研究成果の帰属等についての説明が必要。また、学会の考え方が解る「要請書」のような資料を添付して、本委員会へ提出すること。

⑥（11-58）冠動脈病理研究Registry
（申請者：阿部 充　循環器科医長）

冠動脈の病理標本を多施設へ送るような表現であるが、現実には心臓を取り出して丸ごと送ることになる。法的に遺体の一部を外部に持ち出すことは可能か。
病理解剖の目的は死因の解明と考えられるが、循環器科で死亡した患者の心臓を多施設へ送ることで、病理解剖が成り立つのか。病理医の意見はどうか。
京都大学の倫理委員会では承認されているのか。
上記の各項目についての回答が用意できればそれらを添付して本委員会へ提出すること。また、京都大学の倫理委員会で承認が得られていれば、その承認書の写しを添付すること。

⑦（11-59）頭蓋内胚細胞腫における髄液中超高感度HCG-βおよび胎盤型ALP測定の診断的有用性（申請者：革嶋幸子　内分泌代謝内科専修医）

保険適用外の研究的なレベルの検査項目であるので、倫理的に配慮すべき点について審査を申請。
今回は１例のみであるが、今後同様の症例があれば継続したい。
本委員会へ提出。

⑧（11-60）再発悪性神経膠腫に対するTemozolomideとACNUの併用化学療法(TA療法)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験（申請者：青木友和　脳神経外科医長）

遺伝子解析の計画書を追加した。
京都大学の倫理審査委員会へも平行して審査を依頼している。本委員会までに間に合えば、京都大学での承認書の写しを添付する。
本委員会へ提出。

⑨（11-61）原発性アルドステロン症(PA)の手術後のレニン・アンジオテンシン・アルドステロン(RAA)系および腎機能の変化に関する検討
（申請者：中尾佳奈子　内分泌代謝内科専修医）

既に診断がつき、過去５年間に手術を受けられた方の診療情報の二次利用。既存のデータを用いた観察研究。
審査申請書とは別に研究計画書を添付して本委員会へ提出。

⑩（11-62）ソラフェニブ投与に伴う手足皮膚反応(HFSR)に対するステロイド前投与の有用性検討　多施設共同第Ⅱ相臨床試験
（申請者：勝島慎二　消化器内科医長）

ソラフェニブについては、完遂が困難で、３～４割は一次休薬又は断念する結果になっている。
試験中グレードⅡ以上の副作用が発生した場合、皮膚科での通常治療に移行し試験は中止となるが、抗癌剤治療についてはケースバイケースとなる。
本委員会へ提出。

⑪（11-63）肥満・かくれ肥満・メタボリックシンドロームにおける内臓脂肪測定装置HDS-2000による内臓脂肪面積測定の早期診断指標・減量治療効果指標としての有用性の検討（申請者：浅原哲子　臨床代謝栄養研究室長）

研究費は発生しないが機器を借り受けて実施するので、受託研究としてデータを提供。利益相反自己申告書を提出する。
研究計画書に誤字及び脱字が散見されるので訂正する。
研究計画書のDXA法に関する記述を見直す（被曝に関する部分）。
以上を修正して本委員会へ提出。

⑫（11-64）分枝型IPMNに対する前向き経過観察
（申請者：友野輝子　消化器内科医師）

本研究に関して通常診療に介入することはない。
病理検査の結果等で悪性所見が疑われる場合にはエントリー時に対象からはずれると考えられるが、除外基準として記載すべきではないか。新規コホートとヒストリックなものとを分けないと、セレクションバイアスがかかっていることになる。これらはエントリー基準の問題と考えられるので、主任研究者へ確認すること。
悪性の所見が隠れている可能性については充分に確認していくことを患者への説明文書に記載することを検討すること。
研究実施期間を具体的に記載すること。
以上のことを踏まえて本委員会へ提出することとする。

⑬（11-65）膵管内乳頭粘液性腫瘍における癌遺伝子・癌抑制遺伝子・DNA修復関連遺伝子群の発現量と変異の有無についての検討
（申請者：友野輝子　消化器内科医師）

検体についての個人情報も含めて、標本の受け渡しなどの手順について整理すること。安全性も含めて、具体的な流れ図を作成するなどした方がよい。
遺伝子解析の結果につついては患者への報告はしない。
研究時期を具体的に明記して、本委員会へ提出する。

⑭（11-66）妊娠糖尿病予防に関する研究
（申請者：坂根直樹　予防医学研究室長）

共同担当者には産婦人科の医師全員を入れること（髙倉統括診療部長)。
上記修正して本委員会へ。

⑮（11-67）１型糖尿病治療の標準化と効果的な治療法の確立に関する研究
（申請者：坂根直樹　予防医学研究室長）

NHO共同研究。研究組織の内容を添付する。また、昨年度に国立病院機構の共同研究に採択されたときの申請書類を参考資料として添付して本委員会へ提出する。

⑯（11-68）悪液質を伴う進行再発胃がんの化学療法に対するプロシュアの有用性に関する第Ⅱ相試験（申請者：安井久晃　腫瘍内科医師）

プロシュアは企業からの無償提供であるならば、研究計画書の「14.研究資金」の項に「企業からの無償提供」と明記すべきではないか。修正について研究事務局へ確認し、本委員会へ提出。

⑰（11-69）術後患者のせん妄予防のための温罨法の効果
（申請者：三好梨恵　２－６病棟看護師）

術後せん妄のハイリスク患者とはどのような患者か、選択基準を明確にする必要がある。
結果をまとめるときに何を解析するのかを検討し、睡眠の状況などせん妄以外の項目を上げておく。
一応は介入試験であるが、患者への不利益は殆どないので、本委員会へは報告のみとするが、付帯条件として患者の選択基準を明確にすることとする。

⑱（11-70）終末期患者を支える家族のニード
（申請者：望月知奈美　緩和ケア病棟看護師長）

アンケートへの回答が研究参加の同意とみなす。患者の死亡からアンケートまでの期間も結果に影響すると考えられるので、分析の材料として取り入れることを検討する。また、回答者の性別、年代、個人との関係（関わりの程度）などはパラメーターとして有用ではないか。
設問以外の自由記述欄を設けても良い。
このアンケートについての問い合わせ先を明記すること。
以上を参考に、より良い分析結果が得られるよう工夫をすること。

本課題は小委員会で承認とし、その旨を本委員会へ報告することとする。

今後、新規の申請については、当院が研究主体になるものと別の研究主体からの依頼など、共同担当施設となるものに分類することとする。

また、多施設からの依頼の場合は、主研究施設の倫理委員会の承認書を添付することを原則とする。

以　　上