倫理小委員会

平成２３年１１月２１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、
秋山地域医療部長、臼井内分泌研究室長、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１題の審査について

①（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）

変更点は診断基準の拡大の部分と除外基準で悪性は除くことを明確化したことと、登録時にはCTとMRCTいずれか撮影していれば登録可能としたことの3点。
いずれも全体のプロトコールに影響する物ではないので小委員会で承認とする。

２．新規申請課題（多施設共同）６題の審査について

①（11-92）日本におけるVTE治療に関する疫学調査（JAVA）
（申請者：赤尾昌治　循環器内科医長）

本研究は費用面についてはIRBで審議し、倫理委員会での審議を持って契約を締結することになっている。鵜木医師が説明。
主任研究施設の三重大学では倫理審査委員会で承認済み。
IRBではこの基礎データを依頼元1社のみに提供してよい物かどうかが議論になった。データについては調査運営委員会を立ち上げ、そこで管理することとしている。
審議の結果、本調査の実施について小委員会で承認とし、本委員会へ報告する。

②（11-99）初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験（SURF-RCT）
（申請者：小木曽 聡　外科医師）

③（11-100）初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究（SURF-cohort）
（申請者：小木曽 聡　外科医師）

受付番号(11-99)と(11-100)併せて猪飼外科系診療部長が説明。
主任研究施設は東京大学。平成21年に東大の倫理委員会で承認され、既に100施設が参加している。RCTへの参加登録が難しく、登録できない症例をcohortとして登録していく。認定施設基準としては各20例ずつの症例が必要で、昨年20例に達したので、今年初めて参加することとした。同意説明文書については京都医療センター用を準備する。
2題ともに小委員会での承認とし、本委員会へ報告する。

④（11-101）C型代償性肝硬変症例に対するペグインターフェロンα2a、リバビリン併用療法の有効性・安全性の検討－多施設共同－
（申請者：勝島慎二　消化器内科医長）

主任研究施設は市立奈良病院。倫理委員会は条件付き承認という形になっている。介入はなく、経過を追っていくもの。倫理審査が必要な部分は、個人のデータを登録して解析することと、同意を得られた方については遺伝子検査を実施すること。結果については患者にフィードバックする。
小委員会で承認として、本委員会へ報告する。

⑤（11-102）日本心臓血管外科手術データベース（Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD）への参加に関して
（申請者：白神幸太郎　心臓外科医長）

外科のNCDの心臓血管手術の細分化という位置づけ。患者からは同意書をとることとしている。本事業への参加は専門医の資格認定施設としては必須となる。心臓血管外科としては2012年からは参加が義務づけられたような印象。
小委員会で承認とし、本委員会へ報告する。

⑥（11-106）インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者を対象としたBCAA顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第Ⅲ相臨床試験
（申請者：米田俊貴　消化器内科医師）

主任研究施設は近畿大学。本年4月の倫理審査委員会の承認書を添付。

BCAA顆粒製剤投与群には薬剤の提供を受ける。利益相反自己申告書を添付することとして、小委員会で承認し、本委員会へ報告する。

３．新規申請課題１０題の審査について

①（11-93）消化性潰瘍患者を対象としたエソメプラゾール、アモキシシリン及びクラリスロマイシンの３剤併用１週間投与によるHelicobacter pylori除菌療法の有効性に関する検討（申請者：前川高天　健診部長）

審査申請書及び研究計画書に研究の動機、背景が書かれていない。
標準的な治療の一つであり、薬剤の選択は主治医の判断に任せられるので、介入試験でもなく、治療結果のデータ利用であるので、観察研究と思われる。したがって説明文書、同意書を観察研究としての説明同意の文章に修正して、本委員会へ提出する。

②（11-94）ハイブリッド型逐次近似画像再構成法における低電圧CT撮影での大動脈CT Angiographyの造影剤減量（申請者：森川 進　照射主任）

本課題から(11-98)までの5題については、日本放射線技術学会への演題登録のための申請。
介入はなく、一般に使用されている電圧を使用する。被験者に新たな費用負担及び不利益は生じない。
小委員会で承認とし、本委員会へ報告する。

③（11-95）ハイブリッド型逐次近似画像再構成を用いた再構成画像のCaスコア解析への適応に関する検討（申請者：小田晴義　診療放射線技師）

介入はなし。一回の撮影で得られた画像情報を再構成して利用する。被験者に新たな費用負担及び不利益は生じない。
小委員会で承認とし、本委員会へ報告する。

④（11-96）マンモグラフィにおけるモニタ診断用パラメータの検討
（申請者：菊川絢子　診療放射線技師）

従来のフィルム診断用のパラメータとモニタ診断用のパラメータとの違いを評価。介入はなし。過去の撮影で得られた画像情報を再構成して利用する。被験者に新たな費用負担及び不利益は生じない。画像情報の二次利用に対する同意については院内掲示などの情報開示をしてはどうか。
共同担当者の職名等若干の修正をする。
小委員会で承認とし、本委員会へ報告する。

⑤（11-97）肩関節Scapula Y 撮影における撮影法標準化の検討
（申請者：山本 崇　診療放射線技師）

（11-96)と同様に、過去の撮影で得られた画像情報を再構成して利用する。被験者に新たな費用負担及び不利益は生じない。画像情報の二次利用に対する同意については院内掲示などの情報開示をおこなう。
実施期間、研究期間を確認して小委員会で承認とし、本委員会へ報告する。

⑥（11-98）膝関節軸位撮影における撮影法の構築
（申請者：松田英樹　診療放射線技師）

（11-97)と同様に、過去の撮影で得られた画像情報を再構成して利用する。被験者に新たな費用負担及び不利益は生じない。画像情報の二次利用に対する同意については院内掲示などの情報開示をおこなう。
実施期間、研究期間を確認して小委員会で承認とし、本委員会へ報告する。

⑦（11-103)「ジストロフィノパチーに合併した心筋疾患における新たな診断・治療法の開発」（申請者：和田啓道　先端医療技術開発研究室長）

NHOの臨床共同研究。
主任研究者の施設での倫理審査委員会の承認書を添付すること。
患者への説明文書はわかりやすく平易なものに出来ないか、主任研究者と相談し工夫して本委員会へ提出する。

⑧（11-104）耐糖能障害に対する高吸収クルクミンの効果に関する研究
（申請者：長谷川浩二　展開医療研究部長）

既に加入している賠償責任保険について、製品に対する製造物責任としての保険であり、臨床研究に関する保険ではない。
食品扱いではあるが、臨床研究に関する損害賠償保険の見積もりを取って、加入を検討する。
また、研究計画書に倫理委員会の名簿が記載されているが、ここは「効果安全性評価委員会」に変更する。
以上を修正して本委員会へ提出する。

⑨（11-105）脳血管障害で長期臥床状態にある患者の遷延性意識障害の改善に腹臥位療法を取り入れることを考える
（申請者：安井優美　２－４看護師）

効果の判定方法についてもう少し検討が必要。
理学療法士の助言、指導等を得ているので、共同担当者に理学療法士を加えること。
対象について、ハイリスクの患者等を除外する基準が必要ではないか。また、対象患者の条件を明確にすること。
安全の確保については十分に配慮すること。
課題名を検討する。文献の紹介についてサマリーをつけるとよい。
以上のことを踏まえ、修正を加えて本委員会へ提出する。

⑩（11-107）潰瘍性大腸炎における既存治療とインフリキシマブ（レミケード®点滴静注用100）の早期投与に対する有効性と安全性の検証
（申請者：水本吉則　消化器内科医長）

レミケード点滴静注用100の添付文書を資料として添付する。
無作為割付けをする介入研究なので、臨床研究登録が必要。
研究計画書を早急に作成して、本委員会の前に小委員会委員に回覧し決裁を経て本委員会へ提出する。

以　　上