倫理小委員会議事要旨

日　　時　平成２５年3月１８日（月）　１６：００　～　１８：５０
出 席 者　塚原副院長、島津臨床研究センター長、猪飼統括診療部長、
小山内科系診療部長、中川外科系診療部長、奥野感染制御部長、
北岡医療情報部長、臼井臨床内分泌代謝研究室長、北村薬剤科長、
森田看護部長、長井事務部長、長谷川管理課長

審議結果

１．審査承認事項変更課題４題の審査について

①（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（J-DOIT3）
（申請者：河野茂夫糖尿病内科医長）
・平成１８年７月３１日付承認課題（受付番号 06-21）の承認事項の一部変更。
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

②（12-01）2 型糖尿病に対する DPP-4 阻害薬の有効性と安全性に関する検討
（申請者：河野茂夫糖尿病内科医長）
・平成２４年３月２３日付承認課題（受付番号 12-01）の承認事項の一部変更。
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

③（12-43）慢性腎臓病（CKD)患者における腎性貧血の治療実態とその効果
（申請者：八幡兼成腎臓内科医長）
・平成２４年６月１８日付承認課題（受付番号 12-43）の承認事項の一部変更。
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

④（12-17）症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における診療画像の二次利用について（申請者：福田俊一医局代表幹事）
・平成２４年６月１８日付承認課題（受付番号 12-17）の承認事項の一部変更。
・「診療画像」の二次利用となっているが、画像に限局せずに「診療情報」の二次利用とすること。文言整理。
・倫理委員会への報告書のヒナ型の作成を検討すること。
→　審査申請書について文言修正指示あり。再提出のうえ、本委員会の審議に付すものとする。

２．新規申請課題（多施設共同研究）８題の審査について

①（13-15）直腸癌手術後における生活の質の調査（申請者：山口高史外科医長）
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

②（13-16）StageⅢ結腸癌治癒切除術に対する補助化学療法としての mFOLFOX 療法または XELOX 療法における至適投与期間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）
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

③（13-17）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）
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

④（13-18）肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine(GEM)または S-1 の術後補助化学療法の無作為化第 II 相比較試験（申請者：成田匡大外科医師）
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

⑤（13-19）若年者胆道癌の発症要因に関する研究-日本肝胆膵外科学会プロジェクト委員会胆 04 研究-（申請者：成田匡大外科医師）
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

⑥（13-21）乳がん微小環境形成に関わる分子生物的機序の生体試料を用いた探索研究
（申請者：坂田晋吾外科医長）
・５年以上の研究は原則認めていない。５年毎に再審査申請必要。
・次の事項について主任研究施設に確認すること。
・追跡期間３０年間の具体的な追跡方法
・検体の保存方法等検体の取扱い
→　「条件付承認」とする。主任研究施設に確認、審査申請書を再提出のうえ、本委員会の審議に付する。

⑦（13-22）腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1＋パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法／S-1＋シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験（Phoenix-GC 試験）
（申請者：安井久晃腫瘍内科医師）
・先進医療として認められている治療。
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

⑧（13-23）脊椎手術部位感染（Surgical site infection; SSI）多施設研究
（申請者：坪内　直也整形外科医師）
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

３．新規申請課題９題の審査について

①（13-13）新規肩関節軸位撮影方法の構築（申請者：大西孝志診療放射線技師）
→　審査申請書及び研究計画書について修正指示あり。修正内容が確認できれば、「承認」とする。本委員会に報告する。

②(13-14)逐次近似法を応用した整形領域での金属アーチファクトを除去する再構成法の頭頸部領域の CT-Angiography への適用（申請者：森川進撮影透視主任）
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

③(13-20) 自家骨軟骨移植術の術後成績調査に関する後向き研究
（申請者：中川泰彰外科系診療部長）
→　研究計画書について追記指示あり。再提出のうえ、本委員会の審議に付すものとする。

④(13-24) 副腎皮質癌の臨床像および治療効果・予後に関する検討
（申請者：中谷理恵子内分泌代謝内科医師）
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

⑤(13-25) 気管支喘息・慢性閉塞性肺疾患患者の地域連携パス導入による病識・疾患コントロールの評価検討（申請者：小林岳彦呼吸器内科医師）
→　研究計画書について修正指示あり。再提出のうえ、本委員会の審議に付すものとする。

⑥(13-26) お薬手帳と調剤薬局を活用した糖尿病への認識向上に関する研究
（申請者：藤原真治研究員）
→　本委員会の審議に付すものとする。

⑦(13-27) RT-PCR(Reverse-transcritase polymerase chain reaction)法による ALK 融合遺伝子診断結果提供（申請者：三尾直士外来管理部長）
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

⑧(13-28) 心血管イベント予知因子としての CAVI に関する前向き研究(A Prospective multicenter study to evaluate usefulness of Cardio-Ankle Vascular Index in Japan：CAVI-J)（申請者：浅原哲子臨床代謝研究室長）
→　本委員会の審議に付すものとする。

⑧(13-29) 左室拡張障害を有する患者の心機能に及ぼす DPP4 阻害薬の影響に関する研究（申請者：長谷川浩二展開医療研究部長）
→　研究計画書について修正指示あり。再提出のうえ、本委員会の審議に付すものとする。

以　上