

倫理審査委員会審査記録

1. 開催日 平成24年6月11日(月) 午後7時00分～午後8時00分

2. 開催場所 公立松任石川中央病院 1階北棟講義室

3. 出席委員 学識経験者：斉藤委員、池田委員、岡田委員、森田委員
院内職員：卜部委員、小林委員、横山委員、高澤委員、谷委員、
三井委員、松川委員
(欠席：吉光委員、織田委員)

4. 院内審査案件の報告

現在までの院内審査とした事項12件について病院長が報告・説明した。

(1)小児の遷延性咳嗽に対するトシル酸スプラタストの有用性の検討

・金沢大学の研究への協力。症例なく、終了。

質問・意見

○対象が1歳から15歳であり、幼児などで本人の承諾というのはいない。親の承諾と解釈すればよいのか？

説明：小児や高齢者などについては、本人の承諾が難しい場合は保護者の承諾を得ることになっている。

○「喘息などではない3週間以上の咳嗽」とはどんな病気が考えられるのか？

説明：専門ではなく、わからない。

(2)術後がん患者における見逃しがちな褥瘡の発生要因について

・石川県立看護大学の研究への協力。アンケート調査で終了。

○看護大学からの添付資料は名字だけであるが、関係する者はフルネームで記載すること。

(3)病院の褥瘡対策体制における皮膚排泄ケア認定看護師と管理者の役割機能

・アンケートの依頼。回答し、終了。

(4)末梢血白血球を用いた遺伝子発現プロファイル解析および遺伝子多型解析による新たな生活習慣病病態評価法の確立ならびに再評価(金沢大学恒常性制御学との共同研究)

・2007年に行った事案の5年後のフォロー調査。

(5)骨粗鬆症に対する多施設共同ランダム化比較臨床研究

ミノドロン酸水和物とラロキシフェン塩酸塩の比較による有効性・安全性の検討

・学会主導の調査研究

(6)緑内障点眼薬の服薬アドヒアランスに関する調査

・もうすぐ終了。

(7)「病院勤務助産師の職場環境と職務満足」

・アンケートの依頼。回答し、終了。

(8)腎臓病患者における鉄代謝因子Hepcidinの動態に関する基礎的検討Ⅱ

・今回で3回目。先月学会発表し、終了した。

(9)進行・再発胃癌症例に対するバルプロ酸ナトリウム併用パクリタキセル少量分割投与の有用性を検討する無作為化第2相臨床試験

・1例登録し、継続中。

(10)高齢者HER2陽性進行・再発胃癌に対するTS-1+trastuzumab併用療法の探索的検討

・登録症例なし、継続中。

質問・意見

○高齢者HER2とは？

説明：HER2というのは分子の名前で、「高齢者におけるHER2という分子が陽性の」という意味です。

(11)蛋白尿を伴う高血圧患者に対する「アリスキレン」の臨床効果の検討

・「アリスキレン」の腎保護効果を期待するもので、開始したばかり。

質問・意見

○ARBと併用なのか、切り替えなのか。

説明：併用による副作用が見られたため、切り替える。降圧剤としての効果は同等だと思われる。

(12)アルツハイマー型認知症またはアルツハイマー型認知症が疑われる被験者を対象としたF-18 FDG-PETとC-11 PIB-PETによる早期診断の研究

・ローズマリーの成分であるロスマリン酸が認知症に効果があるのではないかと調査を金大で行っており、その画像検査部分を当院で行うというもの。

質問・意見

○素人的にあきらめていた認知症について「効くかも」という薬がでてきたのかと思う。今後はどのような見通しがあるのか？

説明：今は原因物質が脳に溜まらないようにする薬だけなので、なるべく早期発見しようというのがPIB PET。世界中で、この原因物質を溶かしたりなくしたりするものを開発している。ロスマリン酸が効果があるらしいというのが本当かどうかを見る研究。10年～15年先の医療を見ている。ローズマリーの花言葉は「記憶」なので、なんらかの効果があるのではないかと期待している。

5. これまでの審査事項に係る経過報告

【平成16年度審査分】

(1)農薬中毒の報告

現在のところ該当無し。

【平成17年度審査分】

(2)糖尿病性腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療

今年度で終了予定。

【平成18年度審査分】

(3)若年発症2型糖尿病合併症発症率の全国調査

継続中。

(4)末梢血液白血球細胞の遺伝子発現プログラムの解析および遺伝子多型解析による免疫機能解析

今後も継続。

【平成19年度審査分】

(5)末梢血液細胞の遺伝子発現プロファイル解析および遺伝子多型解析による消化器癌患者の病態解析
ほぼ終了。

【平成20年度審査分】

(6)わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究
学会主導で継続中。

(7)日本ネフローゼ症候群コホート研究原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究
当院では該当者なし。終了。

【平成21年度審査分】

(8)石川県医師会臨床検査精度調査
H24.3.31 終了。

(9)石川県医師会臨床検査精度管理のための試料（プール血清）作成
継続中。

(10)StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
新規登録なし。継続中

(11)食事療法単独あるいは経口血糖降下剤単独使用中の2型糖尿病に対する α -GIまたはDDP-4阻害薬併用効果比較試験
終了。

【平成22年度審査分】

(12)通年性アレルギー性鼻炎を対象としたモメタゾンフランカルボン酸エステル点鼻薬の臨床試験
終了。

(13)先端医療技術を駆使した膵腫瘍組織ゲノム解析および遺伝子発現解析膵癌および腫瘍形成性膵炎の病態解明
継続中。あと2~3年かかる見込み。

(14)意思表示できない脳血管疾患患者の高齢者配偶者が行う代理意思決定のプロセス
富山大学看護学への研究協力。対象者なく終了。

(15)脳卒中の危険因子が他にひとつ以上認められる心房細動新規診断男女患者を対象とした多施設共同国際登録前向き試験
継続中。今年度で終了予定。

(16)骨格筋量と心血管系リスクとなる代謝異常との関連
190例登録。目標300例に向けて継続中。

(17)糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療／強化治療）の比較研究（EMPATHY）
喜多医師の退職に伴い、河合名誉院長が引き継ぎ。継続中。

(18)65歳以上の高齢者2型糖尿病における、シタグリプチンあるいはグリメピリドによる有効性および安全性に関する比較検討試験（START-J:Sitagliptin in elderly Trial in Japan）
喜多医師の退職により終了。

- (19)脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究
Recurrent Stroke Prevention Clinical Outcome Study (略称 RESPECT Study)
10例登録し、継続中。
- (20)日本臨床データベース機構への手術・治療情報登録における個人情報の取扱いについて
H23.12.31までに517症例登録。継続中。
- (21)大腸癌化学療法における経口レジメンと注射レジメンの比較検討
1例登録し、計2例。継続中。
- (22)胃癌患者の高度催吐性悪性腫瘍剤（レスプラチン）投与における新規制吐剤 NK1受容体拮抗剤
（アプレピタント）使用の多施設共同研究
5例登録。多施設で計55例あり、登録は終了。今後は代表者（金沢大学）にて学会報告・論文
発表予定。
- (23)慢性閉塞性肺疾患（COPD）を合併した胃がん手術患者を対象としたチオトロピウムの有用性
に関するランダム化比較第Ⅱ相臨床試験
1例登録。多施設で計46例。継続中。
- (24)レニン-アンジオテンシン系抑制薬投与中の慢性腎臓病（CKD）合併高血圧患者におけるベニ
ジピンとヒドロクロロチアジドの腎機能に及ぼす影響についての比較
継続中。もうすぐ終了。
- (25)心筋梗塞・狭心症手帳（連携パス）に関するアンケート調査の実施について
H24.3月で終了。
- (26)炭素11標識（C-11）PIB PET を用いたアルツハイマー型認知症の診断
H23.4.19より試験開始し、H24.5月末日までで、C-11PIB PETならびにF-18FDG PETをおの
おの81例を実施した。
H23.6.25日本核医学会第73回中部地方会で発表「当院における11C-PIB PETの初期経験」
H23.5.14第14回千里浜脳循環代謝カンファレンスで発表「アミロイドPETの現状と初期経験」

【平成23年度審査分】

- (27)1型高ウイルス量C型慢性肝炎に対するPGE-IFN α -2a/Rabavirin併用療法：IL28B遺伝
子及びビタミンD併用療法の検討
ほぼ終了。
- (28)多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究（J-PKDレジストリー）
継続中。
- (29)GLP-1アナログ（リラグルチド）とDDP-4阻害薬（ビルダグリプチン）の比較検討試験
終了。
- (30)トポテシン特定使用成績調査 UGT1A1遺伝子多型に基づくCPT-11 based regimensの有効
性・安全性に影響を及ぼす因子に関する検討（大腸癌患者を対象とする観察研究）
1例登録。追跡調査中。
- (31)前立腺癌におけるmicroRNAの基礎的研究
H24.4.4アメリカ・シカゴの学会にて発表。J Urol誌に投稿中。研究は症例蓄積のため継続中。
- (32)人工呼吸器症例でRASS、CAM-ICUを使用しての評価
～安全・快適さを求める看護と看護師の意識変化～
6名対象。H24.6.23集中治療学会にて発表予定。

(33)口腔ケアを統一実施するための試み

10名対象。H24.10.27 石川県看護学会にて発表予定。

(34)閉塞性動脈硬化症患者の指導後のセルフケアの実態

3名対象。H24.2.18 院内発表済み。

(35)急性期病院における看護師の退院支援に関する意識調査

187名対象。H24.9 日本看護学会（地域看護）に発表予定。

(36)ターミナル期患者の外出を受ける家族の心理

1事例対象。H24.10.27 石川県看護学会にて発表予定。

(37)心臓カテーテル検査後患者の行動変容を目指し、有効なアプローチ法を考える
～PDCA サイクルを用いた生活指導と電話訪問によるアプローチを実践して～

6名対象。H24.9.22 看護実践学会にて発表予定。

(37)その人らしさを失わない緩和ケア～アセスメントシート作成を試みて～（仮）

20名対象。H24.2.18 院内発表済み。

(39)自己導尿（CIC）指導の新たな実践を試みて

20名対象。H24.2.18 院内発表済み。

(40)病棟全体で退院調整に対する意識改革を行った取り組みについて

21名対象。H24.2.18 院内発表済み。

(41)当院における、精神疾患患者への訪問看護の効果

H24.2.18 院内発表済み。

(42)胃瘻造設患者における身体抑制基準作成への取り組み

45名対象。H24.10 国保連合学会（全国）にて発表予定。

(43)当院における受診中断歴のある糖尿病患者の受診継続に至った背景

50名対象。H24.11 日本看護学会（成人看護Ⅱ）にて発表予定。

(44)血液透析患者の栄養状態が QOL に及ぼす影響～QOL 向上に向けた看護介入の検討～

67名対象。H24.6.23 透析学会にて発表予定。

(45)手術室看護師から病棟看護師への申し送り内容の検討

54名対象。H24.2.18 院内発表済み。

質問・意見

○厚生労働省が認めた保険薬を使ったり、まだ認められていない外国の薬を使ったり、保険薬でも適応でない症例に使ったりと、いろいろな研究がある。被験者に認可されていない薬を使うなども聞くので、この病院では、こういった案件をやっているのか。

説明：新薬の開発治験から、市販薬の副作用の調査まで、いろいろなレベルの研究がある。

当院では、主に市販薬を使ったものの研究を行っている。また、治験委員会もあるので、倫理面以外の内容については治験委員会で審査している。

今までは、院内でもそういった基準があいまいなままだったので、きちんとした基準を作成したいと思っている。

6. その他

(1)公立松任石川中央病院の委員変更に伴う当委員会規定の改定について

・院内委員の定数を変更しました。

(2)その他

- ・過日、インフルエンザの調査研究を頼まれてやったが、対象患者についての基準や同意なども厳しく、10 例中 1 例しか出来なかった。また、いろいろな所から調査や監査が来るかも知れないと言われ、大変難しいものだ。これだけ多くの研究を行い、協力してくれる患者さんがいるというのは、素晴らしいことであり、これからの医療の発展に貢献されていると感じた。

終了。