

倫理審査委員会審査記録

1. 開催日 平成26年7月30日(木) 午後7時30分～午後8時30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：吉光委員、北川委員、岡田委員、真田委員、森田委員
院内職員：卜部委員、横山委員、高澤委員、谷委員、織田委員、三井委員、坂本委員、松川委員
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件について報告・説明した。
 - (1)抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関する偶発性の全国調査
○抗血栓薬はワーファリンを使用していますか。偶発性とはどのようなことを指しますか？
説明：アスピリンを使用しています。偶発性とは出血のことです。
 - (2)虚血性心疾患患者の微生物叢と血液中の分子の発現解析
・一例を登録し継続中
 - (3)CBCTにおける最適な収集角度の検討
・学会発表予定。それに伴って事前に倫理委員会で審査。治療で使う放射線でCTも行う。
○検査方法で変化はありますか。
説明：通常検査と方法は変わりません。
 - (4)CLASSを用いた下部尿路症状に対するザルディア錠の有用性と安全性の検討
○ザルディア錠は問題の無い薬ですか。
説明：勃起障害や前立腺肥大の治療にも用いており、問題はありません。
 - (5)下部尿路症状に対するザルディア錠と $\alpha 1$ 遮断薬との併用の有効性と安全性
○併用するにあたってザルディア錠を併用することで問題は起きていますか。
説明：ザルディア錠を併用することで問題は起きていません。
 - (6)National Clinical Databaseへの症例登録(泌尿器科)
○外科でも症例登録は行っているのですか。
説明：症例登録は行っています。今年度分は症例登録に向けて準備を進めております。
 - (7)カンピロバクター抗原検出キットDK14-CA1の性能評価
 - (8)3D cine PC MRI撮影検査を用いての、脳動脈瘤の形態変化や破裂に関与する血流負荷因子の同定
・最新のMRIにより血流や血圧も分かるので、それをデータ分析し、瘤の大きさだけでなく破裂の危険度で手術の必要性を判断できる。
○従来の検査と比べて患者さんの負担は増えますか。
説明：増えません。
 - (9)尿管閉塞に対する全長型金属尿管ステントの適応
・7月11日に教材撮影を兼ねたステント留置術施行。保険材料に掲載確認をもって終了。
○推定適用患者数は8,000人とあるが、どのような人が対象ですか。金額的に患者の負担が高

いように見えます。また患者の身体的負担はどうですか。

説明：全国の、尿管につまりがあがる人全員が対象です。金属ステントの有用性は確認済みです。金額については、プラスチック製を用いる場合、3ヶ月しかもたないのでも長期的に見て経済的で、身体的負担も長期使用できるので同様に少なくてすみます。

(10)PET/CTにおける欠損描出能の検討

○一般的に検査にはどれくらいの時間がかかりますか。肝臓にしか使えないのですか。

説明：一般的な検査時間は30分+15分で45分かかります。今回の検討ではさらに7分の時間を要しますが、被曝量は変わりません。肝臓を対象にしたのは、FDG薬剤が集まりやすく、且つ症例も多いためです。

(11)心拍変動(HRV)の分析を用いて冠動脈性心疾患を予測するための新規アルゴリズム検証試験

(12)虚血性心疾患の予測因子となる新規血中タンパク質の解析

○保険請求はしますか。採血した血液は永久保存しますか。他の検査や研究に使えますか。

説明：保険請求はしません。同意書は頂きます。血液は40~50cc採るので少し負担があります。又血液はある程度は保存します。採血した血液は他の検査や研究には使いません。

○全体の質問として、本人への同意は頂いていますか。またお年寄りや意思表示の出来ない人へはどう対応していますか。

説明：基本的には本人へ同意をとっています。意思確認が出来なければご家族の方に同意をもらっています。

○以上、(1)~(12)について承認されました。

5. これまでの審査事項にかかる経過報告

【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18年度審査分】

(2)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 終了しました。

【平成19年度審査分】

(3)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 膵臓がんなど一部で継続中。

【平成20年度審査分】

(4)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 継続中。

【平成21年度審査分】

(5)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。

(6)Stage IIIb 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

2014年6月末で905例登録。今後も継続。

【平成22年度審査分】

(7)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。

(8)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)

継続中。

(9)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)

12例登録で継続中。

(10)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

2013.1.1~2013.12.31で538件登録。2014年症例登録中。今後も継続。

(11)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

新規登録なしで継続中。

(12)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より開始、H25年度にはC-11PIB PET106例、F-18FDG PET101例実施。H26.11月の第54回日本核医学会学術総会にて「ものわすれ外来患者におけるC-11-PIB PETの線条体集積とアポリ蛋白E4との関係」として発表予定。今後も継続。

【平成23年度審査分】

(13)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)

1例登録で継続中。

(14)トポテン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)

症例登録期間終了。追跡調査期間中。

(15)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

3例が登録。継続中

(16)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

2014年5月末53例登録済み。予定66例で継続中。

(17)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

3例登録済み。予定20例で継続中。

(18)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

終了。

(19)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-18FDG-PETとC-11PIB-PETによる早期診断の研究

金沢大学の臨床試験「アルツハイマー型患者におけるロスマリン酸の安全性と有効性に関する研究：二重盲検プラセボ試験」に関しての共同研究で、被験者のスクリーニングおよび内服前後の

脳内糖代謝とβアミロイド沈着程度をPETで評価する。H25年度はC-11PIB PETを20例、F-18FDG PETを18例実施した。今後も継続。

- (20)高尿酸血症を合併する非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するフェブキソスタットの有効性の検討
- (21)C型慢性肝炎に対するPEG-IFN α 2b/Ribavirin/Telaprevir 併用療法：遺伝子解析による効果予測および治療期間の検討
4例継続中であるが、事故の多い(全国で15人が死亡しており、専門医がいない病院などで扱いに問題あり)薬剤のため新規追加はない。
- (22)HER2陽性乳癌に対する術前3週毎アルブミン懸濁型パクリタキセル+トラスツズマブ療法とFEC療法の順次投与における第II相臨床試験
1例登録、継続中。
- (23)ICU・HCUへ入室した循環器疾患患者のせん妄発症と予後に関する研究
担当医師の退職に伴い研究は終了。(平成25年度救急学会にて発表済み)
- (24)口蓋・咽頭扁桃におけるウイルス量と免疫関連因子の発現解析
計20例検体採取。H26.3月で終了。
- (25)新規アルツハイマー型認知症患者における糖代謝異常とアミロイドβ沈着の関連性
継続中。
- (26)胃癌患者の高度催吐性抗悪性腫瘍剤(シスプラチン)投与における第二世代5HT₃受容体拮抗剤(パロノセトロン)の制吐効果に関する多施設共同臨床研究
症例登録期間は終了。責任施設(大学)にてまとめ中。
- (27)保存期慢性腎臓病のうちerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の目標ヘモグロビン値による腎予後の評価
継続中。
- (28)コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究
継続中。
- (29)B型肝炎ウイルス新規治療薬の開発に関する基礎的研究
症例なしで継続中。
- (30)罹病期間2～3年の2型糖尿病患者の食餌療法の継続に関連する要因
有効回答数182名(78.8%)食事療法の継続に関する実態や継続に関する要因としていくつかの示唆をえた。H26.12月論文完成にともない終了。
- (31)オキサリプラチンの経静脈投与による血管痛の危険因子および鎮痛剤の予防効果の多施設共同解析
担当薬剤師の退職に伴い当院の報告は終了。大学にて継続中。
- (32)早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後のHelicobacter pylori除菌の成否別にみた適正内視鏡検査間隔に関するretrospectiveな観察研究
継続中。
- (33)急性鼻副鼻腔炎に対するガレノキサシン(GRNX)とレボフロキサシン(LVFX)の有用性試験比較
6例登録、継続中。
- (34)ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミゾリビンの有効性と安全性の

検討

継続中。

(35)大腸内視鏡検査前処置に関する歩行の有効性—腸管洗浄剤減量を試みて—

継続中。

(36)C型慢性肝炎に対するPEG-IFN α /Ribavirin/Telaprevir併用療法：遺伝子解析による効果予測および治療期間

問題の多い薬剤のため継続中ではあるが、新規追加はしない。

(37)軽度認知症(MCI)におけるフェルラ酸・ガーデンアンゼリカエキス混合食品の安全性と有効性に関する検討：二重盲検プラセボ試験

症例未登録、継続中。

(38)入院患者における塩分制限食の受け入れについて

継続中。

(39)血液透析患者の貧血に対する経口鉄剤と静脈鉄剤の比較による有用性と安全性の検討

90例登録で継続中。

(40)Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative 臨床研究第2期(J-ADNI 2)

症例登録待ち、継続中。

(41)局所進行切除不能膀胱癌に対する放射線治療—FNA-EUS手技を用いた病変識別マーカータンブ印を行う強度変調放射線治療(Intensity Modulated Radiation Therapy ; IMRT)

継続中。

6. 申請に係る審査について

(1)北陸地区における包括的薬剤耐性菌サーベイランスと伝搬様式の解析

○北陸地区では全ての薬剤に対する耐性菌は多いのですか。

説明：欧米では全ての薬剤に対する耐性菌が見つかったが、北陸地区ではありません。

○了承されました。

7. その他

ほかに意見なく終了。