

倫理審査委員会審査記録

1. 開催日 平成27年6月16日(火) 午後7時00分～午後8時10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、真田委員、加藤委員、村田委員、杉本委員
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、
松川委員、坂本委員、赤堀委員、松田委員
(欠席：鷹取委員)
4. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく公立松任石川中央病院倫理審査委員会規定の改定について
○倫理指針は厳しくなっていますか。
説明：厳しくなっています。内容を曖昧に終わらせてはいけなし、インフォームド・コンセントについても厳しくなっています。学会発表においても倫理審査を受けたかどうか問われるようになっています。
また、研究をしているものは、倫理の研修を受講することが必須となりましたので、eラーニングの倫理分野を受講してもらいました。ただし看護部メインの内容なので、医師には若干内容が物足りなかったかも知れません。あとは厚生労働省が補助金で作ったICRweb というものもあるのでそちらの受講も勧めています。
5. 院内審査案件の報告
現在までの院内審査とした事項14件について報告・説明した。
 - (1) 2型糖尿病患者を対象とした「GLP-1 First」療法および「Insulin-GLP-1 Relay」療法のランダム化並行群間比較試験
・1例登録し、有害事象なく、継続中。
 - (2) 症例報告：Schizophyllum commune-Induced Allergic Fungal Rhinosinusitis And Sinobronchial Mycosis
・2例をCase Reportにまとめ報告した。その後、さらに2例(現在4例)経験。今後、計10例程度まで症例を蓄積し、Case Seriesとして報告したい。
 - (3) テアの実態調査
・平成26年11月30日までにデータ集積は終了し、平成27年5月に行われた第24回日本創傷・オストミー・失禁管理学術集会にて、研究代表者の紺家氏が発表した。
 - (4) 不安が引き起こす衝動行為後の対応ー衝動行動に至らないよう行動レベル早わかり表の作成、実施を試みてー
・症例報告。平成26年度日本精神科看護協会石川県支部看護学術集会にて発表した。
 - (5) 突発性難聴の患者の思いに関心を寄せてー聴力の回復過程における心理面、社会面の変化を知るー
・19例集積し、平成27年6月末で終了予定。現在集計中。

(6) 当院の大腿骨近位部骨折術後患者の食欲不振の原因とその考察

・平成 27 年 10 月まで期間を延長する。平成 26 年 1 月から 12 月末までに入院していた大腿骨近位部骨折患者の手術前後の栄養状態・食事摂取量・採血データ・ADL の状況などのデータを 93 例集積中。

(7) 「ABCD-Stoma@ケア」アプリケーションの評価

・研究期間の途中ではあるが、平成 27 年 5 月に行われた第 24 回日本創傷・オストミー・失禁管理学会にて、報告した。

(8) FDG-PET/CT の不明熱診断への応用ーガリウム SPECT との比較研究 (略称: JPET-FUO)

・0 例。参加の承認待ちの状態。

(9) 男性 2 型糖尿病患者の身体への自信が運動実施時の意識・姿勢や運動の実施内容、血糖に与える影響

・期間途中ではあるが、当院分の症例 50 例は終了した。研究責任者 (金沢大学稲垣氏) にて他院のデータも併せて集積、検討中。

(10) 患者・家族の意向に沿った退院支援ー退院支援チェックリストを運用してー

・平成 27 年 6 月末まで期間延長した。退院支援チェックリストを運用し、2 事例を経時的に分析中である。事例研究として今後考察し、論文をまとめる予定。

(11) 金属尿管ステント Resonance の腫瘍性尿管狭窄に対する有用性の検討

・今のところ該当症例はありません。

(12) 胃癌による癌性髄膜炎の治療法としての骨髄内化学療法の有効性の検討

・間質性肺炎を合併するも重症にならず、計 7 回髄注した。効果有り、癌性髄膜炎症状は軽快している。

○レセプト請求は出来ますか。

説明: 出来ません。

(13) 認知症または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 (第二期)

・平成 27 年 5 月 21 日までに 5 例。臨床的にアルツハイマー病が疑われた症例のアミロイド病理の関与につき検討中。

(14) 乳児痔瘻に対する「十全大補湯」の有用性と腸内細菌叢変化の検証

・院内審査承認が得られたばかり。

○倫理指針によりますと、侵襲を伴うか伴わないかで迅速審査が可能かわってくるのですが、上に挙げて頂いた研究の中では、侵襲の伴うものはどれになりますか。

説明: (8)、(12)、(13)が侵襲を伴うものとなります。

○以上、(1) ~ (14) について承認されました。

6. 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19年度審査分】

- (2)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
期間を平成30年12月末まで延長し、継続中。

【平成20年度審査分】

- (3)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
年間約20例継続中。内容は腎臓学会でレジストリーとして発表されている。

【平成21年度審査分】

- (4)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
6種類のプール血清、プール血球を作成し、平成26年度石川県医師会臨床検査精度管理調査の生化学分野で使用しました。平成27年度以降も使用予定で、連結不可能、匿名化してプール試料を作成中。
- (5)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
当院では追加登録症例なし。平成26年10月18日で症例登録受付は終了しており、研究責任者にて解析中。

【平成22年度審査分】

- (6)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。
- (7)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）
6名登録し、有害事象なく、継続中。
- (8)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）
5例登録。エントリーは終了し、経過観察中である。
説明：5例を12例に訂正します。
- (9)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
2014.1.1～2014.12.31で536件登録。今後も継続。
- (10)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
終了し、研究責任者にて解析中。
- (11)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
平成27年3月末現在で（C-11）PIB 377例（通算）。当院のもの忘れ外来で認知症の病態解明のため、アミロイドPETと脳の糖代謝のパターン変化を評価・検討中である。

【平成23年度審査分】

- (12)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）
年間約1例で継続中。
- (13)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）

症例登録期間終了。1例登録したが、転院のため中止となり、調査を終了した。

(14)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例登録。当院の登録症例については、経過観察期間満了となり、終了

(15)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

目標66例登録され、論文として発表し終了。

(16)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。新規登録なしで予定20例で継続中。

【平成24年度審査分】

(17)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

62例。ローズマリーの抽出物であるロスマリン酸の認知症に対する薬効評価の1つとしてアミロイドPETで検討中である。

(18)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

研究担当者を病院長へ、期間を平成30年12月末まで延長して継続中。

(19)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

期間を変更し、終了した。

(20)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

2例登録。登録受付は終了し、現在集積中。

(21)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
症例なく中止となりました。

【平成25年度審査分】

(22)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

1例実施で継続中。

(23)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

1例登録し、当院分は終了。

(24)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

研究責任者を病院長に変更し、継続中。

(25)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

期間満了につき終了した。

(26)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

12例登録、20例まで登録可能で継続中。

(27)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

1 例登録。当院分は終了。腎臓学会および研究会で内容は発表された。

(28)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－

81 例集積し、論文発表して終了。

(29)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

期間を変更し、終了した。

(30)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

期間を平成 29 年 3 月末まで延長。フェルラ酸ガーデンアンゼリカエキス治療前評価を目標の 10 例で行った。

(31)入院患者における塩分制限食の受け入れについて

期間を今月末まで延長し、現在データ集積中。

(32)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

51 例実施。第 52 回ヨーロッパ腎臓学会にて発表し、終了。

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

現在 0 例。J-ADNI2 の再開と金沢大学神経内科の症例登録待ちの状態

(34)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－を目印に行う強度変調放射線治療 (Intensity Modulated Radiation Therapy ; IMRT) －

7 例施行し、学会報告済み。論文発表予定。平成 30 年 12 月末まで継続予定。

(35)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

偶発症発症例なく、期間満了し、終了した。

【平成 26 年度審査分】

(36)虚血性心疾患患者の微生物叢と血液中の分子の発言解析

4 例登録し、金沢大学と共同で継続中。

(37)CBTB における最適な収集角度の検討

10 例集積し、論文にまとめ、投稿済。現在審査中。

(38)CLSS を用いた下部尿路症状に対するザルディア錠の有用性を安全性の検討

担当医師の異動に伴い中止。

(39)下部尿路症状に対するザルディア錠と α 1 遮断薬との併用の有効性と安全性の検討

担当医師の異動に伴い中止。

(40)National Clinical Database への症例登録 (泌尿器科)

副腎手術の 3 症例について WCD 登録した。今後も継続。

(41)カンピロバクター抗原検出キット DK14-CA1 の性能評価

期間を平成 28 年 6 月 13 日まで延長し、12 症例行った。

(42)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

31 例集積。引き続き集積予定。

(43)PET/CT における欠損描出能の検討

10 症例検討し、そのうち 2 症例について論文内に引用した。終了。

(44)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のアルゴリズム検証試験

期間を12月末まで延長。現在80例集積し、継続中。

(45)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

25名登録し、金沢大学と共同で継続中。

(46)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播様式の解析

平成26年遺伝子解析対象菌15例、その他報告数MRSA118例、ESBL40例、MDRP0例、カルバペネム・キノロン耐性緑膿菌2例、多剤耐性アシネトバクター0例。当院対象菌においては、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE) 0例、メタロβ-ラクタマーゼ産生緑膿菌0例

7. 申請に係る審査について

(1)チエノピリジン誘導体内服患者および低用量アスピリンとワーファリン併用内服患者における胃ESDの後出血予防としての晩期フォローアップ内視鏡の検討

○今まで、使用に関するガイドラインはあったのですか。

説明：ありません。それぞれが独自の方法で実施していました。

(2)アセタゾラミド負荷による脳循環予備能検査

○ダイアモックスを使うと血流は増えるのですか。

説明：狭窄がなければ増えますが、すでに狭窄があると増えません。

(3)セルフマネジメント力が向上するための関わり～血糖コントロール不良の患者に対して～

説明：外来看護師が、糖尿病の患者がインシュリンの自己中断をした人について振り返り、どの段階で患者と関われば良かったかについて検証しました。看護学会では、その研究が倫理審査委員会を通っているかが非常に重要視されるようになってきたため、今回議題に挙げました。

○プロチェスカは人の名前ですか。

説明：そうです。

(4)エンゼルケアと死の受容の関連～家族の死への気づきとエンゼルケア～

○エンゼルケアにご家族も参加されるのですか。従来はご家族が参加されることは少なかったのですか。

説明：最近のご家族が参加されることも多くなりました。突然、と言った場合には呼べませんが。

(5)精神科におけるパートナー制導入の定着度に関する評価

説明：日勤帯で1人の患者さんに対して2人の看護師を担当につけます。全看護師への定着度アンケートから見るに、定着しつつあると言えます。

○これも最近では多いのですか。利点はどのようなものがありますか。常に2人でおこなうのですか。

説明：福井医科大が始まりですが、全国的にも定着しつつあります。利点としては、パートナーがいるので、常に相談できたり、薬剤等の確認を確実に行えます。常に2人ではなく、分担して行うこともあります。

○侵襲を伴うか否かで迅速審査が行えるか変わってきますが、今回の案件では侵襲を伴うものはありますか。

説明：今回の案件では、ありません。

8. その他

・迅速審査の委員の指名

説明：院内で組織するものとし、副院長の横山、高澤、谷、看護部長の三井、教育研修部長の坂本、そして病院長のト部を委員として認めて頂きたいと存じます。

○特に問題はないので了承しました。

・小委員会の設置について

説明：倫理的事項について審議をする際に、毎回外部の方々を呼ぶことは難しいので、院内を中心とした委員で組織、審議することをこの場で認めて頂きたいと存じます。

審議する内容としては、資料 1 の公立松任石川中央病院倫理審査委員会規定第 2 条、(1)～(3)について中心に行う予定です。

○迅速審査とは別ですか、またこの件に関する厚生労働省の指針はありますか。

説明：別です。厚生労働省の指針はありませんが、機能評価において評価項目となっています。

○了承しました。

○了承されました。

9. その他

ほかに意見なく終了。