

第 31 回倫理委員会審議内容

開催日時 平成 25 年 2 月 22 日（金） 18 時 00 分～20 時 35 分

開催場所 西神戸医療センター 4 階大会議室

出席者（敬称略）

委員

手嶋（委員長）、岡田、徳山、中嶋、深谷、田中、山本、堀川、有末、梅谷

事務局

渡辺、西本

議事

1 議事録の承認について

第 30 回倫理委員会の議事録が承認された。

2 迅速審査の報告について

院内で行われた迅速審査（10 月 2 件、11 月 4 件、1 月 2 件）について報告があり、承認された。

2-1 標題名 成人食物アレルギーを中心とした疫学調査
【皮膚科部長 堀川 達弥】

内 容 成人食物アレルギー患者の疫学調査を行なうことにより、全国共通の診断基準を作成し、さらに全国共通の対応方法を確立することを目的とした調査をすることは有意義であると解する。

結 果 承認

2-2 標題名 日本産婦人科学会周産期登録データベースへの参加
【産婦人科部長 竹内 康人】

内 容 周産期関連情報データベースに参加し、学術的側面から周産期医学の発展に寄与することは有意義であると解する。

結 果 承認

- 2-3 標題名 乾癬治療最適化のための臨床ゲノム研究
【皮膚科部長 堀川 達弥】
- 内 容 研究計画の軽微な変更（目標症例数に達しないため研究期間の延長）
- 結 果 承認
- 2-4 標題名 REAL-CAD (冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験) 【循環器内科部長 永澤 浩志】
- 内 容 研究計画の軽微な変更（症例登録期間・臨床試験実施予定期間の延長、現状に即した調査データ報告方法の修正、試験運用に関する修正、版数の変更等）
- 結 果 承認
- 2-5 標題名 神戸広域脳卒中地域連携協議会 急性期脳卒中登録事業への参加 【神経内科部長 西村 洋】
- 内 容 脳卒中連携パス対象外の脳卒中症例も含めた、全脳卒中症例の調査を行ない、地域における脳卒中医療の実態を調査することは有意義であると解する。
- 結 果 承認
- 2-6 標題名 胃瘻増設後の患者及び家族の思い・現状から 今後私たちができることを考える 【看護部看護師 鷲尾 麻紀子】
- 内 容 患者及びその家族を対象に、当院退院後の生活背景や増設後の思いを聞き、PEG（経皮内視鏡的胃瘻造設術）を選択したことが生活にどのような影響をもたらしたかを調査し、今後の介入に役立てることは有意義であると解する。
- 結 果 承認

2-7 標題名 日本産婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録に基づく研究への参加
【産婦人科部長 竹内 康人】

内 容 婦人科悪性腫瘍関連情報データベースに参加し、学術的側面から婦人科癌患者の医療・福祉に貢献することは有意義であると解する

結 果 承認

2-8 標題名 クリアランスギャップから見たVAIVT施行時期の検討
【臨床工学室臨床工学技士 高橋 祐一】

内 容 本研究により、VAIVTが最適な時期に施行されれば、VA再建手術の回避、最適時期の血管拡張療法施行が可能となり、患者にとって簡便で侵襲のない治療時期の判断が可能となることは有意義であると解する

結 果 承認

3 検討案件

3-1-1 標題名 補中益気湯 (TJ41) の有害事象軽減による胃癌術後補助化学療法完遂向上を目標としたランダム化対象臨床試験
【外科・消化器外科医長 伊丹 淳】

内 容 ・本件は実施計画書の期限の延長による軽微な変更の場合であるので、今後は迅速審査に付すべきものとされた。

結 果 承認

3-2-1 標題名 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 (ALL-B12)
【小児科参事 松原 康策】

内 容 ・修正意見なし。

結 果 承認

- 3-2-2 標題名 B型慢性肝炎核酸アナログ製剤中止例に対する、Drug free
を目指した Peg-IFN α 2a 投与の有効性に関する検討
【消化器内科部長 三村 純】
- 内 容 ・研究従事者数について確認がなされ、研究担当者追加の場合には変更申請をすることが指示された。
・同意書の宛名変更の指示がなされた。
- 結 果 修正承認
- 3-2-3 標題名 直腸癌手術後における生活の質の調査
【外科・消化器外科副医長 松浦 正徒（肥田 侯矢）】
- 内 容 ・修正意見はなく、申請書類のアンケート調査用紙の欠落について補充の指示のみがなされた。
- 結 果 承認
- 3-2-4 標題名 大腸癌切除可能肝限局転移例に対する術前 XELOX+ペバシズ
マブ（BV）療法の第Ⅱ相臨床試験
【外科・消化器外科医長 肥田 侯矢】
- 内 容 ・同意説明文書の内容について再検討が求められた。
・同意書及び同意撤回書の宛名について修正が求められた。
- 結 果 保留
- 3-2-5 標題名 再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する UFT/LV 療
法の臨床的有用性に関する研究
【外科・消化器外科医長 肥田 侯矢】
- 内 容 ・同意書及び臨床研修参加中止申出書の宛名の修正が求められた。
- 結 果 修正承認

3-2-6	標題名	オキサリプラチンの末梢神経障害チェックツール ～クリップテスト【Clip-test】～ に関する調査 【外科・消化器外科医長 肥田 侯矢】
	内 容	・同意説明文書につき患者への不利益に関する記載を明記すること、調査用紙の表現の修正が求められた。
	結 果	修正承認
3-2-7	標題名	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 【外科・消化器外科医長 肥田 侯矢】
	内 容	・利益相反関係の存否の再確認が求められた。 ・研究計画書の表現方法を改善することが求められた。
	結 果	修正承認
3-2-8	標題名	摂食障害患者における摂食行動と‘睡眠及び活動量’に関する検討【精神・神経科部長 高宮 静男（大谷 恭平）】
	内 容	・個人情報保護の観点から、共同研究組織の愛媛大学にデータ集積結果を送付する時は、個人情報の取り扱いには十分配慮するよう、指示があった。
	結 果	承認
3-2-9	標題名	「対応困難」な家族との関係構築に影響を与えた要因についての事例検討 プロセスレコードを通じた分析 【看護部看護師 田邊 栄里子】
	内 容	・本研究を院外や学会で発表する場合には、研究内容を院内に掲示することにつき指示があった。 ・個人情報の取扱いに十分配慮することが指示された。
	結 果	承認

- 3-2-10 標題名 ヘアダイ成分を対象としたパッチテスト共同研究
【皮膚科部長 堀川 達弥】
- 内 容 ・研究計画書の誤記について修正が指示された。
- 結 果 修正承認
- 3-2-11 標題名 腎盂尿管癌術後膀胱内再発に対する、塩酸ピラルピシン即時膀胱内単回注入療法の再発予防効果に関する検討
【泌尿器科部長 伊藤 哲之】
- 内 容 ・修正意見なし。
- 結 果 承認

4 迅速審査手続きについて

深谷委員より、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」に従い、「他施設との共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査は、迅速審査手続きによる審査にゆだねることができる」ことについて、当院の倫理委員会にも適用可能かどうか、また可能であれば規程の変更を行ないたい旨の提案がなされ、議論の結果、規程を変更するのであれば、具体的な文面を作成し、次回の委員会に提出すべきとされた。

以上