

## 第 34 回倫理委員会審議内容

開催日時 平成 27 年 2 月 16 日 (月) 18 時 30 分～20 時 30 分

開催場所 西神戸医療センター 4 階中会議室

出席者 (敬称略)

委員

手嶋 (委員長)、徳山、中嶋、原田、山本、田中、竹内、松原、中田

事務局

渡辺、西本

議事

### 1 議事録の承認について

第 33 回倫理委員会の議事録が承認された。

前回修正承認の 6 件について、6 件すべて申請者から本委員会の指示通りに修正された書類の提出があり、承認された旨を報告した。

### 2 迅速審査の報告について

前回の委員会から計 14 回開催し、26 件の申請があった。26 件のうち 2 件は研究計画の軽微な変更 (研究機関の延長、実施計画書の一部変更等) であり、残りの新規案件 24 件のうち院内単独研究が 5 件、多施設共同研究が 19 件であった。24 件のうち 22 件はすでに承認済みであり、残りの 2 件は資料の修正中等である旨を報告した。(詳細については別紙迅速審査結果一覧参照)

### 3 検討案件

3-1 標題名 切除不能進行・再発大腸癌における R A S 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験  
【外科・消化器外科副医長 松浦 正徒】

内 容 ・同意説明文書の治療方法について、説明を詳しく記載するよう指示された。

結 果 修正承認

3-2	標題名	<p>膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究</p> <p>【外科・消化器外科部長 京極 高久】</p>
	内 容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・修正意見なし</li> </ul>
	結 果	承認
3-3	標題名	<p>局所進行性上部尿路癌に対する術前補助化学療法としての gemcitabine/CDDP または gemcitabine/CBDCA 併用療法の有効性と安全性に関する無作為割付第Ⅱ相試験</p> <p>【泌尿器科副医長 江村 正博】</p>
	内 容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請書類の誤記（白血球の単位、文字化け）について修正が指示された。</li> </ul>
	結 果	修正承認
3-4	標題名	<p>日本における経皮的冠動脈インターベンション（P C I）および冠動脈バイパス手術（C A B G）のレジストリー（コホートⅢ）</p> <p>【循環器内科部長 永澤 浩志】</p>
	内 容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・カルテからの患者情報の登録をイニシャルをやめて、数字で管理するよう指示された。</li> <li>・手紙等を送付する場合は、個人情報の取り扱いには十分配慮するよう指示された。</li> </ul>
	結 果	修正承認
3-5	標題名	<p>胃切除・胃全摘術後患者の栄養摂取状況と胃切除後症候群および体重変化に関する調査</p> <p>【栄養管理室管理栄養士 島村 康弘】</p>
	内 容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究であること、患者のことを十分配慮していること等を記載した同意説明文書を作成するよう指示された。</li> </ul>
	結 果	修正承認

3-6 標題名 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての  
カペ

シタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験精神疾患合併妊婦と出生時の調査

【外科・消化器外科副医長 松浦 正徒】

内 容 ・修正意見なし

結 果 承認

3-7 標題名 多職種による栄養介入が大腿骨近位部骨折患者の食事摂取量、身体機能に与える影響せん妄の対応力の向上  
【リハビリテーション技術部理学療法士 井上 達朗】

内 容 ・同意説明文書に、研究の内容、研究方法等を詳しく記載するよう指示された。

結 果 修正承認

3-8 標題名 原発性または再発乳癌における nab-Paclitaxel 療法起因性末梢神経障害に対する手術手袋を用いた圧迫療法の予防効果に関する第Ⅱ相試験デガレリスクによる前立腺容積の経時的変化に関する検討  
【乳腺外科医長 奥野 敏隆】

内 容 ・同意説明文書内の P N Q という表記をアンケート調査に変更するよう指示された。  
・同意説明文書に、利き手に適正サイズより 1 サイズ小さい手袋を 90 分間着用するということを記載するよう指示された。  
・中間解析で良い結果が出れば、両手での研究を実施するということを記載するよう指示された。

結 果 修正承認

3-9 標題名 摂食障害の早期発見・早期支援に関するアンケート調査  
【精神・神経科医長 石川 慎一】

内 容 ・修正意見なし

結 果 承認

4 新倫理指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について

文部科学省及び厚生労働省が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を制定し、平成 27 年 4 月 1 日から施行される。

この度の倫理指針の改訂について手嶋委員長より説明があり、主な変更点は研究の概要を公開データベースへの登録、インフォームド・コンセント等に関する手続きの整理、利益相反の管理に関する規定の明確化、倫理委員会委員も含めた教育・研修の必要性等が挙げられる。

当院の対応としては、申請書類の様式変更（新規様式の作成、記載事項内容の変更等）、規程の変更等が検討課題である。

ホームページで大学病院の申請書式等を確認し、対応する。

1	■ 課題 1	転移性腎細胞癌に対する1次IL-2+IFN $\alpha$ 併用/2次Axitinib逐次療法群と1次Sunitinib/2次Axitinib逐次療法群における有効性・安全性に関するランダム化比較試験
	迅速審査報告	■ 診療科 泌尿器科 ■ 申請者 伊藤 哲之 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究)
	■ 審査日	2014年2月25日
	■ 審査結果	承認
	■ 課題 2	総合病院に入院中の患者家族への心理社会的支援に関する研究
	迅速審査報告	■ 診療科 精神・神経科 ■ 申請者 川添 文子(臨床心理士) ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究)
	■ 審査日	2014年2月25日
	■ 審査結果	承認
	■ 課題 3	原発性骨髄線維症の全国調査に関する研究
	迅速審査報告	■ 診療科 免疫血液内科 ■ 申請者 田中 康博 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究)
	■ 審査日	2014年2月25日
	■ 審査結果	承認
2	■ 課題 4	2NDライン以降で使用した2年間のニロチニブ地固め療法で分子医学的完全寛解(complete molecular response;CMR)を継続して慢性期慢性骨髄性白血病に対するTKI治療中断試験
	迅速審査報告	■ 診療科 免疫血液内科 ■ 申請者 田中 康博 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究)
	■ 審査日	2014年3月4日
	■ 審査結果	承認
	■ 課題 5	大動脈弁狭窄症患者に対する治療法の選択とその予後を検討する多施設後ろ向きコホート研究
	迅速審査報告	■ 診療科 循環器内科 ■ 申請者 山根 啓一郎 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究)
■ 審査日	2014年3月4日	
■ 審査結果	承認	
3	■ 課題 6	50%ブドウ糖による、胸膜癒着術についての有効性と安全性 ⇒(第32回本委員会で修正承認)同意説明文書等の内容の再検討
	迅速審査報告	■ 診療科 呼吸器外科 ■ 申請者 石川 浩之 ■ 申請内容 新規案件(前回申請時に同意説明文書等のないようの再検討指示あり)
	■ 審査日	2014年3月11日
	■ 審査結果	承認
	■ 課題 7	HER2陰性手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究
	迅速審査報告	■ 診療科 乳腺外科 ■ 申請者 奥野 敏隆 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究)
	■ 審査日	2014年3月11日
	■ 審査結果	承認
	■ 課題 8	閉経後ER陽性HER2陰性乳癌に対する術前化学療法にレトロゾール併用のランダム化比較試験第2相試験(KBCOG 10)
	迅速審査報告	■ 診療科 乳腺外科 ■ 申請者 奥野 敏隆 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究)
	■ 審査日	2014年3月11日
	■ 審査結果	承認
	■ 課題 9	転移・再発乳がんに対する新規S-1投与方法(2週投与1週休薬法)の有用性の検討
	迅速審査報告	■ 診療科 乳腺外科 ■ 申請者 奥野 敏隆 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究)
	■ 審査日	2014年3月11日
	■ 審査結果	承認
	■ 課題 10	HER2陰性再発乳癌患者に対するエルプリンによる一次化学療法の第2相臨床試験
	迅速審査報告	■ 診療科 乳腺外科 ■ 申請者 奥野 敏隆 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究)
■ 審査日	2014年3月11日	
■ 審査結果	承認	

迅速審査結果報告事項（第34回倫理委員会）

平成27年2月16日（月）

4	■ 課題 11	人口膝関節置換術におけるBi-Surface5の靭帯バランスと術後屈曲角度を評価する多施設共同研究
	迅速審査報告	■ 診療科 整形外科 ■ 申請者 吉田 圭二 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究)
	■ 審査日	2014年6月10日
	■ 審査結果	承認
5	■ 課題 12	J-DOPPS(第5期調査)(日本における血液透析の治療方法と患者の予後についての調査:第5期調査)
	迅速審査報告	■ 診療科 腎臓内科 ■ 申請者 大山 敦嗣 ■ 申請内容 変更申請案件(承認済み)
	■ 審査日	2014年6月17日
	■ 審査結果	承認
6	■ 課題 13	リハビリテーション対象疾患における栄養状態とリハビリテーション効果の検討 ⇒(平成24年11月19日迅速審査時に同意書及び同意説明文書の追加提出の指示)
	迅速審査報告	■ 診療科 リハビリテーション技術部 ■ 申請者 井上 達朗 ■ 申請内容 新規案件(前回申請時に追加資料提出指示あり)
	■ 審査日	2014年6月17日
	■ 審査結果	承認
7	■ 課題 14	大腸癌肝転移切除後患者を対象としたカピシタピンとオキサリプラチン併用補助化学療法(XELOX)の忍容性試験
	迅速審査報告	■ 診療科 外科・消化器外科 ■ 申請者 松浦 正徒 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究)
	■ 審査日	2014年7月1日
	■ 審査結果	承認
8	■ 課題 15	褥瘡患者立脚型QOL指標の開発
	迅速審査報告	■ 診療科 看護部 ■ 申請者 小西 千枝 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究)
	■ 審査日	2014年7月1日
	■ 審査結果	承認
9	■ 課題 16	精神科介入例におけるせん妄患者に対する薬物療法の検討
	迅速審査報告	■ 診療科 精神・神経科 ■ 申請者 大谷 恭平 ■ 申請内容 新規案件(院内単独研究)
	■ 審査日	2014年8月12日
	■ 審査結果	承認
10	■ 課題 17	潜在性結核感染症の治療継続に関する研究 - 患者の治療継続を支えているものと困難感 -
	迅速審査報告	■ 診療科 看護部 ■ 申請者 立溝 江三子 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究)
	■ 審査日	2014年8月19日
	■ 審査結果	承認
11	■ 課題 18	当院におけるBTCP(突出痛)の実態とROO(即効性オピオイド)の有効性
	迅速審査報告	■ 診療科 泌尿器科 ■ 申請者 伊藤 哲之 ■ 申請内容 新規案件(院内単独研究)
	■ 審査日	2014年9月16日
	■ 審査結果	承認
12	■ 課題 19	テアの実態調査
	迅速審査報告	■ 診療科 看護部 ■ 申請者 櫻井 三希子 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究)
	■ 審査日	2014年10月14日
	■ 審査結果	承認
13	■ 課題 20	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究の研究計画の変更
	迅速審査報告	■ 診療科 外科・消化器外科 ■ 申請者 松浦 正徒 ■ 申請内容 変更申請案件(承認済み)
	■ 審査日	2014年11月11日
	■ 審査結果	承認
14	■ 課題 21	入院中の病児のいる家族の家族機能の変動と家族支援の構築
	迅速審査報告	■ 診療科 看護部 ■ 申請者 小林 由香 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究)
	■ 審査日	2014年11月11日
	■ 審査結果	承認

12	■ 課題 22	摂食障害治療における管理栄養士の役割に関する実態調査
	迅速審査報告	■ 診療科 栄養管理室 ■申請者 島村 康弘 ■ 申請内容 新規案件(院内単独研究)
	■ 審査日	2015年1月20日
	■ 審査結果	承認
12	■ 課題 23	予定帝王切開で出産した女性の出産準備教室に対するニーズ ⇒(平成25年12月2日迅速審査時に修正の指示あり)
	迅速審査報告	■ 診療科 看護部 ■申請者 小林 由香 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究)
	■ 審査日	2015年1月20日
	■ 審査結果	承認
12	■ 課題 24	摂食障害治療における管理栄養士の役割に関する実態調査
	迅速審査報告	■ 診療科 栄養管理室 ■申請者 島村 康弘 ■ 申請内容 新規案件(院内単独研究)
	■ 審査日	2015年1月20日
	■ 審査結果	承認
13	■ 課題 25	入院中の子どものきょうだいの世話をする人が認識するきょうだいの状況
	迅速審査報告	■ 診療科 看護部 ■申請者 小林 由香 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究)
	■ 審査日	2015年1月27日
	■ 審査結果	迅速審査承認済(院長へ答申中)
14	■ 課題 26	第7回三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス - 複雑性尿路感染症2015 -
	迅速審査報告	■ 診療科 泌尿器科 ■申請者 金丸 聡淳 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究)
	■ 審査日	2015年2月3日
	■ 審査結果	迅速審査未承認(修正依頼中)