

第 33 回倫理委員会審議内容

開催日時 平成 26 年 2 月 17 日 (月) 18 時 30 分～19 時 55 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、山本、田中、竹内、松原、井上、中田

事務局

渡辺、西本

議事

1 議事録の承認について

第 32 回倫理委員会の議事録が承認された。

前回保留となった呼吸器内科池田部長より申請のあった「骨転移を有する肺癌患者を対象としたソレドロン酸の 4 週間間隔投与と 8 週間間隔投与の有効性に関する無作為化第 2 相」と、呼吸器内科松本副医長より申請のあった「ピラジナミド投与に伴う高尿酸血症に対する薬剤の選択に関する研究」の 2 件については、中止となった旨を報告した。

また、前回修正承認となった 4 件は承認され、1 件は修正書類の確認中である旨を報告した。

2 迅速審査の報告について

前回の委員会から計 8 回開催し、17 件の申請があった。17 件のうち 5 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 12 件のうち院内単独研究が 2 件、多施設共同研究が 10 件であった。17 件のうち 10 件はすでに承認済みであり、残りの 7 件は資料の修正中である。(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 I 期非小細胞肺癌における腫瘍内脈管侵襲の予後に与える影響
【呼吸器外科医長 大竹 洋介】

内 容 ・研究従事者数について確認がなされ、研究担当者の追加が指示された。
・院内掲示文書に研究のタイトルを入れるよう指示があった。

結 果 修正承認

3-2 標題名 精神疾患合併妊婦と出生時の調査
【精神・神経科副医長 大谷 恭平】

内 容 ・研究計画書の誤記について修正が指示された。
・同意説明文書の診療科名の記述の修正が指示された。
・院内掲示文書の誤記について修正が指示された。

結 果 修正承認

3-3 標題名 小児摂食障害におけるアウトカム尺度の開発に関する研究
【精神・神経科部長 高宮 静男】

内 容 ・修正意見なし

結 果 承認

3-4 標題名 統合失調症患者の転院に関する研究
【精神・神経科副医長 石川 慎一】

内 容 ・申請書の誤記について修正が指示された。
・院内掲示文書につきこの研究に参加しない場合にも不利益は生じない旨を明記すること、および誤記について修正が指示された。
・院内掲示文書の表現の修正が指示された。

結 果 修正承認

- 3-5 標題名 子ども虐待を踏まえた精神科医療の展開の研究
【精神・神経科副医長 石川 慎一】
- 内 容 ・申請書の誤記について修正が指示された。
・院内掲示文書につきこの研究に参加しない場合にも不利益は生じない旨を明記すること、および誤記について修正が指示された。
- 結 果 修正承認
- 3-6 標題名 保存期腎不全患者に対するアジルサルタンを用いた高血圧治療の検討
【腎臓内科医長 大山 敦嗣】
- 内 容 ・同意説明文書の(1)研究の目的・意義の内容について再検討が求められた。
- 結 果 修正承認
- 3-7 標題名 せん妄の対応力の向上
【精神・神経科医師 河村 麻美子】
- 内 容 ・修正意見なし
- 結 果 承認
- 3-8 標題名 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
【泌尿器科医長 清水 洋祐】
- 内 容 ・同意説明文書に、臨床研究に参加・不参加により予期される臨床上の利益及び不利益を記載するよう指示された。
- 結 果 修正承認

以上

番号	開催日	受付番号	申請者役職	申請者	申請内容	研究名
1	2013年8月13日	①	精神・神経科 副医長	石川 慎一	新規案件 (院内単独)	神経性無食欲症 (AN) の入院時における体重増加予測の検討
2	2013年9月24日	①	泌尿器科 部長	伊藤 哲之	新規案件 (多施設共同)	全国泌尿器癌登録
3	2013年10月8日	①	循環器内科 部長	永澤 浩志	研究計画 変更案件	日本における経皮的冠動脈インターベンション (PCI) および冠動脈バイパス手術 (CABG) のレジストリー・・・10年間の追跡調査
		②	精神・神経科 副医長	大谷 恭平	新規案件 (院内単独)	摂食障害に対する向精神薬の使用状況の調査
4	2013年11月12日	①	神経内科 部長	西村 洋	新規案件 (多施設共同)	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリパロキサパンの有効性と安全性に関する登録観察研究
5	2013年11月19日	①	放射線科 医長	桑田 陽一郎	新規案件 (多施設共同)	日本インターベンショナルラジオロジー学会における、症例登録データベース事業
		②	放射線科 医長	桑田 陽一郎	新規案件 (多施設共同)	胃静脈癌に対するバルーン閉塞下逆行性経静脈塞栓術 (balloon-occluded retrograde transvenous obliteration: B-RTO) 予後についての後方視的研究
		③	リハビリテーション技術部 理学療法士	井上 達朗	新規案件 (多施設共同)	大腿骨近位部骨折における栄養状態の評価とリハビリテーションに影響を与える因子の検討
		④	泌尿器科 部長	伊藤 哲之	研究計画 変更案件	ナフトビジル75mgと塩酸タムロシン+抗コリン薬併用における蓄尿症状への影響に関する検討
6	2013年12月17日	①	外科・消化器外科 副医長	松浦 正徒	研究計画 変更案件	オキサリプラチンの末梢神経障害チェックツール「ヘクリップテスト【Clip-test】」に関する調査
		②	外科・消化器外科 副医長	松浦 正徒	研究計画 変更案件	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
		③	耳鼻いんこう科 部長	雲井 一夫	新規案件 (多施設共同)	中等症以上のアレルギー性鼻炎患者における第2世代抗ヒスタミン薬と鼻噴霧ステロイド薬併用群、第2世代抗ヒスタミン薬と抗ロイコトリエン薬併用群、第2世代抗ヒスタミン薬増量群の3群間の治療効果比較に関する研究
7	2014年1月21日	①	外科・消化器外科 副医長	松浦 正徒	研究計画 変更案件	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
		②	外科・消化器外科 副医長	松浦 正徒	新規案件 (多施設共同)	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化比較第Ⅱ相試験における治療感受性予測の探索的研究
		③	外科・消化器外科 副医長	松浦 正徒	新規案件 (多施設共同)	治癒切除不能な進行・再発結腸直腸癌患者に対するセツキシマブ隔週投与の第Ⅱ相臨床試験
		④	外科・消化器外科 副医長	松浦 正徒	新規案件 (多施設共同)	抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験
8	2014年1月28日	①	小児科 部長	松原 康策	新規案件 (多施設共同)	成人食物アレルギーを中心とした疫学調査