

第 35 回倫理委員会審議内容

開催日時 平成 28 年 6 月 22 日（水） 18 時 30 分～20 時 25 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、内布、関、山平、清水、竹内、京極、松原、橋本、中田
事務局
藤井、西本

議事

1 議事録の承認について

第 34 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、4 件は申請者から本委員会の指示通りに修正された文書の提出があり、承認された。

残り 2 件のうち 1 件は循環器内科永澤 Dr 申請分で、研究事務局による当院に於いてのデータ収集業務はまだ行われておらず、先日申請者より修正書類が提出され、現在書類の確認中である旨を報告した。

もう 1 件は乳腺外科奥野 Dr 申請分で、研究内容は多施設共同研究の介入研究であったが、研究は中止された旨を報告した。

2 迅速審査の報告について

平成 27 年度は計 18 回迅速審査を開催し、36 件の申請があった。36 件のうち 4 件は研究計画の軽微な変更（研究期間の延長、実施計画書の一部変更等）であり、残りの新規案件 32 件の内、院内単独研究が 8 件、多施設共同研究が 24 件であった。36 件のすべて、院長より研究承認の決裁を得ている旨を報告した。（詳細については別紙迅速審査結果一覧参照）

3 倫理審査の検討案件

3-1 標題名 MATRICS-CCB 日本語版による認知機能障害に関する研究
【精神・神経科副医長 石川 慎一】

内 容 ・ 研究対象者となる患者への MATRICS-CCB（心理学的テスト）検査資料の欠落について補充の指示がなされた。
・ 健常対照群となる健常者（ボランティア）に対する同意説明文書を作成するように指示がなされた。
・ 同意説明文書に検査資料の収集方法として、プライバシーが十

分守られる場所で、かつ安心して検査ができるよう配慮する説明を明記し、患者さまなどの誤記について修正するように指示がなされた。

結 果 修正承認

3-2 標題名 静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設
ヒストリカルコホート研究
【循環器内科医長 木下 美菜子】

内 容 ・研究計画書「8-2. 追跡調査手順 1)追跡調査」について、患者への直接の連絡は原則として、「患者の了解のもと」という文言を追記するように指示がなされた。

結 果 修正承認

3-3 標題名 骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状
を経時的にみる観察研究
【免疫血液内科医長 田中 康博】

内 容 ・修正意見なし

結 果 承認

3-4 標題名 肺炎患者における随意的咳嗽力の検討
【リハビリテーション技術部 理学療法士 垣内 優芳】

内 容 ・同意説明文書に研究対象者の背景疾患を研究に利用する旨を明記するように指示がなされた。
・同意説明文書に測定器具のアセスピークフローメーターの図を追記するように指示がなされた。
・同意説明文書「2. 臨床研究の目的、内容 【方法】」内の誤記について修正するように指示がなされた。

結 果 修正承認

3-5 標題名 「once-weekly DPP-4 阻害薬が内服薬管理・血糖管理に及ぼす影響」
【薬剤部 薬剤師 西村 亮】

内 容

- ・協力依頼書に薬を毎日服用から週 1 回服用に変更しても治療効果に大きな差は生じない旨を明記する（エビデンスがあればそれを明記）ように指示がなされた。
- ・協力依頼書につき、DPP-4 阻害薬という表記をよく用いられている薬の商品名及び薬品名に変更し、それ以外（ジェネリック等）の薬品名については、対応する参照表などを別記するように指示がなされた。
- ・研究計画書につき、倫理委員会での議論を受けて、院内で再度議論し書面を補充する指示が出された。ただし、研究そのものの意義は認められ、内容的にも問題は検討されていると評価され、今後、書面で提出される計画書について、最終的な承認を委員長から得ることで足りると解し、修正承認とした。

結 果 修正承認

4 その他

①臨床倫理コンサルテーションチームの発足について

竹内委員より、下記の報告があった。

現場で直面している倫理課題に病院として迅速に対応するため、多職種から結成された専門チームである「臨床倫理コンサルテーションチーム」を平成 27 年 9 月に設置した。医療現場において、患者さんやご家族に医療・ケアを提供する中で、医療チームから気軽に相談でき、日常的に機能するチームとして位置づける。

なお、臨床倫理コンサルテーションチームでは解決できない事案については倫理委員会に相談させていただく。

これからチームを運営していくにあたり依頼用紙等を作成中であり、今後は相談依頼の記録の取り方、報告・公表の仕方などを検討していく。

②倫理審査申請結果報告書への承認番号の付番について

松原委員より、学会などに論文等を発表する場合、倫理委員会で承認されている証として承認番号を求められることがある。よって当院でも結果報告書に承認番号を付番するよう依頼があり、承認された。

迅速審査結果報告事項（第35回倫理委員会）

平成28年6月22日（水）

| | | |
|----|---------|---|
| 1 | ■ 課題 1 | 50%ブドウ糖液による胸膜癒着術についての有効性と安全性に関する研究の計画変更 |
| | 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 変更申請案件 |
| | ■ 審査日 | H27.4.7 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |
| 2 | ■ 課題 2 | せん妄患者に対する薬物療法の意識調査 |
| | 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 | H27.5.19 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |
| 3 | ■ 課題 3 | 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計画変更 |
| | 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 |
| | ■ 審査日 | H27.5.19 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |
| 4 | ■ 課題 4 | 病院における外来継続看護の実態を踏まえた、終末期患者に有用な情報共有システムの構築 |
| | 迅速審査報告 | ■ 診療科 看護部 ■申請者 板東 由美 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究) |
| | ■ 審査日 | H27.5.26 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |
| 5 | ■ 課題 5 | 初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第Ⅱ相試験 |
| | 迅速審査報告 | ■ 診療科 脳神経外科 ■申請者 西原 賢在 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究) |
| | ■ 審査日 | H27.6.23 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |
| 6 | ■ 課題 6 | 高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究 |
| | 迅速審査報告 | ■ 診療科 呼吸器外科 ■申請者 大政 貢 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究) |
| | ■ 審査日 | H27.6.30 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |
| 7 | ■ 課題 7 | 腹腔鏡を用いた肝切除の安全性の検討 |
| | 迅速審査報告 | ■ 診療科 外科・消化器外科 ■申請者 石井 隆道 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究) |
| | ■ 審査日 | H27.7.14 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |
| 8 | ■ 課題 8 | J-DOPPS(第6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) |
| | 迅速審査報告 | ■ 診療科 腎臓内科 ■申請者 大山 敦嗣 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究) |
| | ■ 審査日 | H27.7.28 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |
| 9 | ■ 課題 9 | 小児神経性やせ症制限型における入院時血算及び血液生化学検査の異常頻度 |
| | 迅速審査報告 | ■ 診療科 小児科 ■申請者 松原 康策 ■ 申請内容 新規案件(院内単独研究) |
| | ■ 審査日 | H27.8.11 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |
| 10 | ■ 課題 10 | 小児期侵襲性B群レンサ球菌感染症の全国疫学調査 |
| | 迅速審査報告 | ■ 診療科 小児科 ■申請者 松原 康策 ■ 申請内容 新規案件(院内単独研究) |
| | ■ 審査日 | H27.8.11 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |

迅速審査結果報告事項（第35回倫理委員会）

平成28年6月22日（水）

| | | | |
|----|---------|--|--------------|
| | ■ 課題 11 | RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸がん患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 | |
| | 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 | H27.8.11 | |
| | ■ 審査結果 | 承認 | |
| | ■ 課題 12 | RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸がん患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治癒感受性、予後予測因子の探索的研究 | |
| | 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 | H27.8.11 | |
| | ■ 審査結果 | 承認 | |
| | ■ 課題 13 | 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・再発大腸がん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 | |
| | 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 | |
| | ■ 審査日 | H27.8.11 | |
| | ■ 審査結果 | 承認 | |
| 9 | ■ 課題 14 | 2015年尿路結石全国疫学調査 | |
| | 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 | H27.8.25 | |
| | ■ 審査結果 | 承認 | |
| | ■ 課題 15 | 経尿道的前立腺核出術(HoLEP/TUEB)における周術期感染阻害薬プロトコールの検討:多施設共同研究 | |
| | 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 | H27.8.25 | |
| | ■ 審査結果 | 承認 | |
| | ■ 課題 16 | 開腹手術と腹腔鏡手術の違いによる回腸導管増設術後のストーマケアの変化 | |
| | 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(院内単独研究) | |
| | ■ 審査日 | H27.8.25 | |
| | ■ 審査結果 | 承認 | |
| 10 | ■ 課題 17 | HER2 陰性ホルモン療法耐性転移乳癌患者における1次または2次化学療法としてのエリブリン療法の効果を探る観察研究 | |
| | 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 | H27.9.8 | |
| | ■ 審査結果 | 承認 | |
| 11 | ■ 課題 18 | 入院中の病児のいる家族の家族支援ニーズと実現可能な家族支援 | |
| | 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 | H27.9.15 | |
| | ■ 審査結果 | 承認 | |
| | ■ 課題 19 | 抗結核薬内服中の肺結核症患者における味覚障害と栄養状態に関する実態調査 | |
| | 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 | H27.9.15 | |
| | ■ 審査結果 | 承認 | |
| | ■ 課題 20 | 局所進行胃癌に対する術前SOX療法の第Ⅱ相試験実施計画書 | |
| | 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 | H27.9.15 | |
| | ■ 審査結果 | 承認 | |

| | | |
|----|---------|--|
| 12 | ■ 課題 21 | 慢性創傷における皮膚・排泄ケア認定看護師の組織横断的活動のアウトカムの実態 |
| | 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 | H27.10.13 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |
| | ■ 課題 22 | 慢性閉塞性肺疾患患者の憎悪に関するセルフモニタリングの測定尺度の開発と評価 |
| | 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) |
| 13 | ■ 審査日 | H27.10.13 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |
| | ■ 課題 23 | 患者の語りから読み取れるアイデンティティ再構成のプロセス 中高年期の危機に着目して |
| | 迅速審査報告 | ■ 診療科 精神・神経科 ■申請者 高宮 静男 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究) |
| | ■ 審査日 | H27.10.20 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |
| 14 | ■ 課題 24 | 直腸低位前方切除術後の縫合不全予防のための経肛門ドレーンの意義 |
| | 迅速審査報告 | ■ 診療科 外科・消化器外科 ■申請者 京極 高久 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究) |
| | ■ 審査日 | H27.10.20 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |
| | ■ 課題 25 | 小児神経性やせ症制限型の長期予後 |
| | 迅速審査報告 | ■ 診療科 小児科 ■申請者 松原 康策 ■ 申請内容 新規案件(院内単独研究) |
| 15 | ■ 審査日 | H27.11.10 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |
| | ■ 課題 26 | バラ科果物アレルギーの病態および抗原解析 |
| | 迅速審査報告 | ■ 診療科 小児科 ■申請者 松原 康策 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究) |
| | ■ 審査日 | H27.11.10 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |
| 15 | ■ 課題 27 | RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 |
| | 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 | H27.11.10 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |
| | ■ 課題 28 | RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験におけるバイオマーカー研究 |
| | 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) |
| 15 | ■ 審査日 | H27.11.10 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |
| | ■ 課題 29 | 「根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討」(JCASTRE-Zero) |
| | 迅速審査報告 | ■ 診療科 泌尿器科 ■申請者 清水 洋祐 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究) |
| | ■ 審査日 | H27.11.17 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |
| 15 | ■ 課題 30 | 間質性会疾患を合併する非小細胞肺癌患者における予後予測因子の検討 |
| | 迅速審査報告 | ■ 診療科 呼吸器外科 ■申請者 宮田 亮 ■ 申請内容 新規案件(院内単独研究) |
| | ■ 審査日 | H27.11.17 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |

| | | |
|---------|---------|--|
| 16 | ■ 課題 31 | 転移性腎細胞癌に対する1次IL-2IFN α 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 変更申請案件 |
| | ■ 審査日 | H27.12.1 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |
| | ■ 課題 32 | 発作性夜間ヘモグロビン尿症の補体溶血に対する治療薬反応性に関与する遺伝子多型の同定に関する研究 |
| 16 | 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 | H27.12.1 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |
| | 17 | ■ 課題 33 |
| 迅速審査報告 | | ■ 診療科 呼吸器外科 ■申請者 大政 貢 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究) |
| ■ 審査日 | | H28.1.26 |
| ■ 審査結果 | | 承認 |
| ■ 課題 34 | | 術後譫妄の発症予防におけるラメルテオンの忍容性の検討 |
| 17 | 迅速審査報告 | ■ 診療科 呼吸器外科 ■申請者 宮田 亮 ■ 申請内容 新規案件(院内単独研究) |
| | ■ 審査日 | H28.1.26 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |
| | 18 | ■ 課題 35 |
| 迅速審査報告 | | ■ 診療科 呼吸器外科 ■申請者 宮田 亮 ■ 申請内容 新規案件(院内単独研究) |
| ■ 審査日 | | H28.3.1 |
| ■ 審査結果 | | 承認 |
| ■ 課題 36 | | レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査への参加 |
| 18 | 迅速審査報告 | ■ 診療科 脳神経外科 ■申請者 武田 直也 ■ 申請内容 新規案件(多施設共同研究) |
| | ■ 審査日 | H28.3.1 |
| | ■ 審査結果 | 承認 |