

## 第1回臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2017年7月11日（火）16：00～18：40

場 所：病院3階 中会議室 No.1

出席者：朝戸 裕貴、本田 雅巳、仁戸部 富恵、坂本 悦男、大久保 至朗、三谷 絹子、  
小野 一之、福島 明子、森田 益夫

欠席者：下田 和孝、春名 眞一

事務局：山口正利、田崎栄一、篠崎桂子、堀江美代子、森川純子、刀川由香利、森優弥

### 議題

#### 1. 平成29年度 第3回大学病院生命倫理委員会議事録の確認

病院長承認：平成29年6月20日

#### 2. 報告事項

① 終了報告 （6件）

② 看護部倫理審査会の審査結果について （11件）

#### 【承認】

審査課題：腎代替療法選択肢外来システム導入による効果と課題

＜承認済み倫理審査案件の内容変更申請＞

審査結果：承認

#### 【条件付承認】

1) 審査課題：初めて消化器がんの手術を受けることについて自己との折り合いに関する研究

＜再申請＞

審査結果：条件付き承認

2) 審査課題：キングの目標達成理論を用いた糖尿病患者の療養生活へ向けた目標設定への介入

＜再申請＞

審査結果：条件付き承認

3) 審査課題：精神科病棟看護師の身体拘束に対する認識

＜再申請＞

審査結果：条件付き承認

4) 審査課題：歩行後の足浴プログラムの効果の検討

＜再申請＞

審査結果：条件付き承認

5) 審査課題：集中治療室に入室した心臓血管外科術後患者のせん妄の発症要因

審査結果：条件付き承認

6) 審査課題：心不全患者の自己効力感を高めるための退院指導に関わる看護師への意識調査

審査結果：条件付き承認

7) 審査課題：救急救命センターにおける痛みの評価に関する実態調査

審査結果：条件付き承認

8) 審査課題：地域と連携した VAD 他職種チームによる在宅療養支援

—脳梗塞で不全麻痺を有した植込型補助人工心臓患者—

審査結果：条件付き承認

9) 審査課題：A 病棟でのインシデント発生時の背後要因の実態調査

審査結果：条件付き承認

#### 【不承認】

審査課題：アロマセラピーを用いたハンドマッサージによる不安軽減の効果

審査結果：不承認

### 3. 審議事項

\*この委員会の賛否は全て挙手による。

(1) 新規臨床研究申請 (8 件)

① 精神科単科診療所を受診した患者の痛みに関する調査

所属：麻酔部

#### 【質疑・応答】

Q1：データの改ざんがないということを確認したということですが、どのような方法で確認されたのでしょうか。

A1：保存されているもともとのデータの記載に関して全くいじらないで、その他に必要なデータ、例えば統計解析の際のシートの並べ替えを行うのですけれども、そのようなことをする場合には version2 としてデータを残し、元のデータも残しておくことにしております。

Q2：調査票と入力したデータとの照合はしているのですか。

A2：調査票に関しましては、患者さんの診療録が元になりますので、診療録ですから最低でも 5 年の保管はありますので、あとで付け合せし確認することはできると思います。

#### 【審査結果】

条件付き承認

② 経椎間孔アプローチ法による神経根洗浄の効果

所属：麻酔部

**【質疑・応答】**

Q1：カテーテルを普通の硬膜外針でやるのと何が違いますか。

A1：アプローチする針は同じでして、スプリングガイドで先端が少し硬くなっておりまして、侵入性が良いということです。

Q2：通常の硬膜外ブロック針を使って、入れる薬液は現在何を使っていますか。

A2：現在、硬膜外ブロックの場合には局所麻酔薬で低濃度のものを用いまして、神経遮断をせずに交感神経を遮断することでやっております、ケースによっては硬膜外カテーテル、通常の盲目的に留置で生理食塩水を入れて、同時にステロイド製剤を入れて神経の炎症を抑えるということをしております。

**【審査結果】**

条件付き承認

③ 糖尿病合併の脂質異常症患者における、PCSK9 阻害薬投与急性期のコレステロール吸収マーカー、酸化ストレスに対する影響

所属：内分泌代謝内科

**【質疑・応答】**

Q1：プラリエントは保険で認められている薬で、どこが保険適用外でしょうか。

A1：もともとは、家族性の高コレステロール血症に対して、クレストールであるとかスタチンをマックス用量まで投与してもコントロールできない方に投与するという事で、その部分が適応と違います。

Q2：先にスタチンで治療をした履歴が無ければ適応外ということですね。

A2：はい。

Q3：今回の割り付けは、スタチンでの先行する治療をやっていない方に対して、スタチンを選ぶかこれを選ぶということでやると。適応拡大の方向に向けた臨床研究ということで。

A3：広義にはそれも含めて。

**【審査結果】**

再審査

④ 脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査（多施設共同後向き観察研究）

所属：小児科学

**【質疑・応答】**

Q1：多施設ですけれども、単純に一人一人の同意は無理なんですけれども、例えば、掲示するようなものは。

A1：うちの掲示を作りましたが、他大学、自治医科大学や国際医療でもそういった掲示は出すようにということで審査は通ったようなんですけれども、当院でも出すことになっていますよね。

Q2：他でも言われているようであれば、何か雛形があるのですかね。

A2：これが開始するにあたって、ホームページに公開するとは言ってますけど。

**【審査結果】**

承認

⑤ 片頭痛患者（看護師）におけるリストラティブヨガの検討

所属：内科学（神経）

【質疑・応答】

Q1：患者さんをどちらの方に割り振るかというのはどのようにしますか。

A1：これは、看護師のリフレッシュ研修で、1年目の方90名に対してヨガをやったのですが、その時に希望者を募るという形で、実際のところは90名のうち8名で、片頭痛患者4名と、健常者4名が希望者としています。あと、看護部の方に週1回寮の間の場所を事務にお願いしてお借りしたので、そちらでやる方を募集している途中です。

Q2：週に1回やるということですけど、例えば上手く参加できなかった方がいた場合はどうしますか。

A2：それは、回数できちんと出来た人と、出来ない人とでどのような効果があるかということ解析しようと思います。毎週というのは看護師さん忙しいので、そういうことを前提に考えております。

【審査結果】

承認

⑥ 医療現場での眼鏡型通知デバイスの有効性調査

所属：医療安全推進センター

【質疑・応答】

Q1：常に勤務中付けていて緊急時には光るわけですね。

A1：全員というわけではなくて、看護師さんの場合病棟でグループ分けになっておりますので、だいたい3つくらい用意して、その方だけ眼鏡をつけて、心肺停止や重篤な不整脈の場合のみ光らせるということを考えております。ですから、めったに光らない。光った時は即座に対応できるということを予想しております。

Q2：どういう時に光らせるかというのは設定できるのですか。

A2：はい。それはフクダ電子も関わっていただいて、あとなまえ眼鏡というメーカーと共同で作業を事務方とも相談して作業を行っているところです。

【審査結果】

承認

⑦ 再発・難治性多発性骨髄腫に対するエロツズマブ、レナリドミド、デキサメタゾン併用療法(ERd療法)の効果と安全性に関する後方視的検討

所属：内科学(血液・腫瘍)

【質疑・応答】

Q1：ERd療法というのは、既に確立されているのですか。多くの施設でやられている。

A1：はい。エロツズマブというのが、レナリドミド、デキサメタゾンとのERd療法というので保険適応が通っておりますので、それに則ってということになります。

Q2：後ろ向きの研究なんで目標症例数は無いでしょうけど。やった後ですのでだいたいどのくらいあるのか、いかがでしょうか。

A2：学会が10月までですので、それまでの症例をなるべく入れていくということで考えておりますけれども。なので、もうちょっと増える可能性はあるのですが、現在でだいたい6例です。

**【審査結果】**

承認

⑧ 急性前骨髄球性白血病における CD34 発現および付加的染色体異常の臨床的意義の検討

所属：内科学(血液・腫瘍)

**【質疑・応答】**

Q1：発表の学会を指定しているじゃないですか。そうするとこれ、論文に出そうとしたら次また出さなきゃいけなくなりますよ。何も指定しない方が良いのではという話をさっきしていたのですけれども。

A1：では、関連学会で発表するへと修正をお願いします。

**【審査結果】**

条件付き承認

(2) 実施中の臨床研究 (11 件)

① 高尿酸血症を合併した心不全患者におけるトピロキシスタットとアロプリノールのランダム化比較研究

所属：内科学(心臓・血管)

臨床研究変更申請書

**【研究実施計画書】**

Ver. 4.0 → Ver. 5.0

**【同意説明文書】**

Ver. 3.0 → Ver. 4.0

**【審査結果】**

承認

② 神経筋疾患における電気生理学的検査の有用性に関する多施設共同研究

所属：内科学(神経)

臨床研究実施状況報告書

**【審査結果】**

承認

③ 神経・筋チャネル病の遺伝子解析

所属：内科学(神経)

臨床研究実施状況報告書

**【審査結果】**

承認

④ 心電図時系列データの多変量解析による心筋再分極過程の解析

所属：内科学（神経）

臨床研究実施状況報告書

**【審査結果】**

承認

⑤ 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癌患者に対する mFOLFOX6+ベ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 Panitumumab and RAS, Diagnostically - useful Gene Mutation for mCRC

所属：第一外科

ア) 臨床研究変更申請書

**【プロトコル別紙 1】**

第 3 版 → 第 4 版

イ) 臨床研究実施状況報告書

**【審査結果】**

承認

⑥ 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癌患者に対する mFOLFOX6+ベ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療感受性、予後予測因子の探索的研究

所属：第一外科

ア) 臨床研究変更申請書

**【プロトコル別紙 1】**

第 4 版 → 第 5 版

イ) 臨床研究実施状況報告書

**【審査結果】**

承認

⑦ 妊娠高血圧症候群に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験  
第Ⅱ相 多施設共同研究

所属：産科婦人科・総合周産期母子医療センター

臨床研究変更申請書

**【研究実施計画書】** Ver1.4 → Ver1.5

**【患者説明文書】** Ver1.4 → Ver1.5

**【審査結果】**

承認

- ⑧ 胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験  
第Ⅱ相 多施設共同研究

所属：産科婦人科・総合周産期母子医療センター

臨床研究変更申請書

**【研究実施計画書】** Ver1.5 → Ver1.6

**【患者説明文書】** Ver1.5 → Ver1.6

**【審査結果】**

承認

- ⑨ 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同臨床研究

International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010

所属：小児科

臨床研究実施状況報告書

**【審査結果】**

承認

- ⑩ 人間ドックおよび企業健診受診者の *H. pylori* 感染の実態に関する後方視的検討

所属：健康管理科

臨床研究変更申請書

**【研究実施計画書】**

2016年9月28日作成 → 2017年6月12日作成

**【質疑・応答】**

Q1：人間ドックを受診する人に調べる項目と、企業健診で受診する人に調べる項目で、少なくとも企業健診で調べる項目は少ないわけですね。企業健診の人にはより詳しく検査してそれを検討項目に入れるとなると、デザインが変わると考えてしまいますが大丈夫ですね。

A1：変更は内容としては対象者を広げるということのみと先生方は仰ってました。

**【審査結果】**

承認

- ⑪ 人間ドックおよび企業健診受診者における NAFLD の検討（男女別、特定健診質問票の検討）

所属：健康管理科

臨床研究変更申請書

**【研究実施計画書】**

2017年2月1日作成 → 2017年6月12日作成

**【審査結果】**

承認

(3) その他 (3件)

① 臨床研究に関する手順書

**【審査結果】**

承認

② 委員会委員の教育研修

**【審査結果】**

外部委員への倫理講習会の DVD 貸与及び講習受講証明書の発行については当該部門に確認し、研修に要する費用等についても当該部門に確認する。

③ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮

**【審査結果】**

社会的に弱い立場にある者の研究を研究対象者とするについては、研究課題ごとに審議する。