

## 平成27年度第6回 医の倫理委員会 会議記録の概要

### ■ 概要

日時：平成27年12月24日（木）17:00～18:15

場所：役員会議室

出席委員：山形 専、松下 睦、福岡敏雄、二宮伸介、高柳和伸、黒瀬正子、富田秀男、森脇 正、  
安井昭夫、滝川悦子（欠席委員：山本 博、島村淳之輔）

### ■ 1. 審査事項

(1) 非HIV感染 *Pneumocystis jirovecii* pneumonia 患者における予後や経過に関する後向き検討

申請者：呼吸器内科 熊谷尚悟

実地計画書等に基づき、研究実地の妥当性について審議した。

審査結果：条件付き承認 [患者さんへの説明文書に、PCP 発症時のCT画像をCD-R/DVD-Rでデータセンターに送付し保管する旨を記載すること]

### ■ 2. 報告事項

(1)-1 臨床研究審査委員会(11/24、12/8) 審査報告<申請>

	研究課題名	診療科名 研究責任者	対象区分	審議区分	審査日	承認日
<b>1. 承認相当 (47件)</b>						
<b>①新規申請:2件</b>						
1	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	泌尿器科 寺井 章人	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2015/11/24	2015/11/25
2	イミキモド	皮膚科 大谷 稔男	適応外使用	新規申請	2015/12/08	2015/12/09
<b>②安全性情報等に関する報告:2件</b>						
3	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ペニシズマブ併用療法とシスプラチン+ペトレキセド+ペニシズマブ併用療法のランダム化第II相臨床試験	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	医師・研究者主導型多施設研究	安全性情報等に関する報告	2015/11/24	2015/11/25
4	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第III相試験 A phase III study comparing nab-paclitaxel with docetaxel in patients with previously treated advanced non-small-cell lung cancer Japanese Intergroup Study of Nab-Paclitaxel (J-AXEL)	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	医師・研究者主導型多施設研究	安全性情報等に関する報告	2015/12/08	2015/12/09
<b>③変更申請:14件</b>						
5	ウリナスタチン生食の羊水注入についての臨床試験	産婦人科 福原 健	適応外使用	変更申請	2015/12/08	2015/12/09

6	耳内嚙下音モニタリングおよび頸部光ファイバーセンサー (F-SAS) 装着による非侵襲的嚙下運動検知・解析システムの開発とその有用性の検討	耳鼻咽喉科 吉田 充裕	自主研究	変更申請	2015/12/08	2015/12/09
7	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビルルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究	呼吸器外科 奥村 典仁	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2015/12/08	2015/12/09
8	先天性溶血性貧血確定診断のためのスクリーニング検査	血液内科 上田 恭典	その他	変更申請	2015/11/24	2015/11/25
9	症候性頭蓋内動脈狭窄症に対するステント留置術	脳神経外科 福田 仁	適応外使用	変更申請	2015/12/08	2015/12/09
10	肺炎の多様性解明と基礎疾患病態に基づく予防・治療法確立に関する研究	呼吸器内科 伊藤 明広	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2015/11/24	2015/11/25
11	医療・介護関連肺炎に関する共同調査研究 医療・介護関連肺炎の実態調査	呼吸器内科 伊藤 明広	企業からの委託研究	変更申請	2015/11/24	2015/11/25
12	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab 併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	呼吸器内科 池尾 聡	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2015/11/24	2015/11/25
13	99mTC放射性薬剤を用いた脳血流の定量評価に関する定量解析	医療技術部門放射線技術部 長木 昭男	企業からの委託研究	変更申請	2015/12/08	2015/12/09
14	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者の治療実態調査	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	企業からの委託研究	変更申請	2015/11/24	2015/11/25
15	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 A phase III study comparing nab-paclitaxel with docetaxel in patients with previously treated advanced non-small-cell lung cancer Japanese Intergroup Study of Nab-Paclitaxel (J-AXEL)	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2015/12/08	2015/12/09
16	腹腔鏡下肝切除術の治療成績に関する多施設共同研究	外科 大目 祐介	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2015/11/24	2015/11/25
17	リプレガスを投与されたファブリー病患者を対象としたLyso-Gb3の測定(レトロスペクティブ研究)	循環器内科 門田 一繁	企業からの委託研究	変更申請	2015/11/24	2015/11/25
18	急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究	循環器内科 島田 健晋	企業からの委託研究	変更申請	2015/12/08	2015/12/09
<b>④条件付き承認相当の報告:12件</b>						
19	造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファンを含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有用性の検討	血液内科 佐藤 亜紀	医師・研究者主導型多施設研究	条件付き承認相当の報告	2015/11/24	2015/11/11
20	乾燥血液スポット法を用いた血液中ブスルファン濃度分析による用量調整静注ブスルファンを含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有用性の検討	血液内科 佐藤 亜紀	医師・研究者主導型多施設研究	条件付き承認相当の報告	2015/11/24	2015/11/11
21	硬膜外くも膜嚢胞に関する多施設研究	整形外科 楠葉 晃	医師・研究者主導型多施設研	条件付き承認相当の報	2015/11/24	2015/11/11

			究	告		
22	関節リウマチ治療におけるメトトレキサートの効果と副作用予測のための多施設研究	内分泌代謝・リウマチ内科 三崎 健太	医師・研究者主導型多施設研究	条件付き承認相当の報告	2015/11/24	2015/11/01
23	心不全再入院患者の自己管理行動とその知識の関係、自己管理行動の制約につながる要因の有無に関する調査	看護部 阿山 千種	看護研究	条件付き承認相当の報告	2015/11/24	2015/11/10
24	脳死下臓器提供を決定した家族の看護-アギュララとメズニックの危機モデルを用いて振り返る-	看護部 村木 彩果	看護研究	条件付き承認相当の報告	2015/12/08	2015/12/01
25	血中、尿中、腎組織における、Semaphorin3A, TFF, 5MedCyD, Klotho 検出による腎臓病(検尿異常、腎炎、腎機能障害)の新規診断法の開発	腎臓内科 浅野 健一郎	医師・研究者主導型多施設研究	条件付き承認相当の報告	2015/12/08	2015/11/13
26	超難治性てんかん重積状態に対するケタミン静注療法	神経内科 佐藤 真也	適応外使用	条件付き承認相当の報告	2015/12/08	2015/11/12
27	(院内製剤)体外受精におけるプロゲステロン膣錠での黄体ホルモン補充	産婦人科 本田 徹郎	未承認使用	条件付き承認相当の報告	2015/12/08	2015/11/26
28	K12-03 ADAMTS13活性測定試薬 臨床性能試験	血液内科 上田 恭典	その他	条件付き承認相当の報告	2015/12/08	2015/11/25
29	メフロキン	神経内科 吉井 大祐	適応外使用	条件付き承認相当の報告	2015/12/08	2015/11/25
30	インターフェロンベータ 局所注射(適応外使用)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 椛 慎治	適応外使用	条件付き承認相当の報告	2015/12/08	2015/11/25
<b>⑤委員長書類審査: 17件</b>						
31	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 (REAL-CAD)	循環器内科 門田 一繁	医師・研究者主導型多施設研究	委員長書類審査(変更)	2015/12/08	2015/11/10
32	日本透析医学会統計調査における透析患者情報の取得と登録の実施	人工透析センター 安藤 誠	その他	委員長書類審査(変更)	2015/12/08	2015/11/24
33	ソマバート皮下注用特定使用成績調査-長期使用に関する調査-	内分泌代謝・リウマチ内科 村部 浩之	厚労省指示による製造販売後調査	委員長書類審査(変更)	2015/12/08	2015/11/24
34	プラチナ製剤併用化学療法歴を有する進行・再発肺非小細胞肺癌に対する weekly nab-PTX 療法の第 I / II 相試験 (OLCSG1303)	呼吸器内科 曾根 尚之	医師・研究者主導型多施設研究	委員長書類審査(変更)	2015/12/08	2015/10/30
35	人工膝関節全置換術後患者における階段昇降獲得に関連する術前因子の検討	リハビリテーション部 山本 遼	自主研究	委員長書類審査(変更)	2015/12/08	2015/11/13
36	人工心肺用圧力計カルディアプレスの臨床評価	心臓血管外科 小宮 達彦	企業からの委託研究	委員長書類審査(変更)	2015/12/08	2015/11/04
37	フィルグラスチムBS注シリンジ「モチダ」特定使用成績調査(長期)	血液内科 上田 恭典	厚労省指示による製造販売後調査	委員長書類審査(変更)	2015/12/08	2015/11/10
38	転倒転落発生要因の検討	看護部 安原 慎一郎	看護研究	委員長書類審査(変更)	2015/12/08	2015/11/13
39	NICU入院患者の気管チューブの自己抜管についての要因分析及対策の検討	看護部 三宅 良子	看護研究	委員長書類審査(変更)	2015/12/08	2015/11/10

40	非外傷性くも膜下出血の離床経過から早期離床と退院時歩行自立度の関連性を検討	リハビリテーション部 小野 明弘	自主研究	委員長書類 審査(変更)	2015/12/08	2015/11/10
41	看護師の嚥下機能評価能力に関する研究－大腿骨近位部骨折の患者に焦点を当てて－	看護部 渡邊 千智	看護研究	委員長書類 審査(変更)	2015/12/08	2015/11/10
42	外来スタッフのヒヤリハット報告までの要因分析	看護部 矢野 紀子	看護研究	委員長書類 審査(新規)	2015/12/08	2015/11/02
43	CCUの循環器内科疾患患者に対するせん妄ケアプロトコール導入による効果	看護部 田中 麻理	看護研究	委員長書類 審査(新規)	2015/12/08	2015/11/10
44	高齢頭部外傷患者の特徴と入院時栄養状態がリハビリ経過に与える影響	リハビリテーション部 浦谷 明宏	自主研究	委員長書類 審査(新規)	2015/12/08	2015/11/02
45	整形病棟における医療機器関連圧迫創の予防的ケア取り組みによる意識の変化	看護部 渡邊 洋子	看護研究	委員長書類 審査(新規)	2015/12/08	2015/11/10
46	脳神経疾患患者における転倒転落の要因分析	看護部 植村 優樹	看護研究	委員長書類 審査(新規)	2015/12/08	2015/11/02
47	小児科病棟看護師の、人工呼吸器装着中の重症心身障害児に対する、褥瘡リスクアセスメントの現状調査	看護部 守川 靖江	看護研究	委員長書類 審査(新規)	2015/12/08	2015/11/24

## 2. 条件付き承認相当 (12件)

### ①新規申請: 12件

1	新生児低酸素性虚血性脳症における血液中サイトカインの検討	総合周産期母子医療センター 澤田 真理子	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2015/11/24	
2	腹腔鏡下大腸切除術時のベアハガー砕石位用を使用した体温管理の有用性	看護部 佐野 早苗	看護研究	新規申請	2015/12/08	
3	脳死下臓器提供を決断した家族の看護-アキュラとメズニックの危機モデルを用いて振り返る-	看護部 村木 彩果	看護研究	新規申請	2015/11/24	
4	在胎週数28週未満の児の体温変化 ～室温と保育器内の温度・湿度に着目して～	看護部 脇本 奈緒	看護研究	新規申請	2015/11/24	
5	分娩直接介助助産師のアイシールドの血液暴露の実態	看護部 永井 崇恵	看護研究	新規申請	2015/12/08	
6	(院内製剤)体外受精におけるプロゲステロン陰錠での黄体ホルモン補充	産婦人科 本田 徹郎	未承認使用	新規申請	2015/11/24	
7	切除可能非小細胞肺癌における術前予後予測システムの構築とその検証	呼吸器内科 熊谷 尚悟	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2015/12/08	
8	K12-03 ADAMTS13活性測定試薬 臨床性能試験	血液内科 上田 恭典	その他	新規申請	2015/11/24	
9	ROS1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療	呼吸器内科 横山 俊秀	適応外使用	新規申請	2015/12/08	
10	メフロキン	神経内科 吉井 大祐	適応外使用	新規申請	2015/11/24	
11	インターフェロンベータ 局所注射(適応外使用)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 椛 慎治	適応外使用	新規申請	2015/11/24	

12	内視鏡的治療におけるグリセリン局注	消化器内科 毛利 裕一	適応外使用	新規申請	2015/12/08	
----	-------------------	----------------	-------	------	------------	--

(※ 研究責任者やその関係者が委員である場合は、採決に参加していない)

(1)-2 臨床研究審査委員会(11/24、12/8) 審査報告<報告>

1. 成果報告 : 12 件
2. 終了(中止・中断)報告 : 21 件
3. 実施状況報告 : 17 件

■ 3. その他

(1) 医の倫理委員会審議案件の経過または結果報告書について

直接医の倫理委員会で審議された臨床研究以外の案件について、承認後、経過または結果を報告していただく「倫理審議案件に関する経過または結果報告書」を作成した。また、これに伴い「医の倫理委員会審査申請および審査手順書」と「フローチャート」を修正した。

(2) 臨床研究の補償について

介入・侵襲を伴いハイリスクが想定される医師主導の臨床研究に関しては、補償のための保険加入の如何について、個別に医の倫理委員会で検討することとする。

(3) 次回委員会開催定日時について

平成 28 年 2 月 18 日 (木) 17 : 00 ~ 於 : 役員会議室