

平成24年度 第5回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時 平成25年1月10日 (木) 15:30～17:45
- 2 場所 医学部2階 A202会議室
- 3 出席者 寺内 康夫委員長、佐々木 昌博副委員長、前田 慎委員、勝瀬 大海委員、利野 靖委員、矢尾 正祐委員
緒方 一博委員、西川 能治委員、中村 史雄委員、比江島 勝秀委員、佐藤 貴美子委員
- 4 欠席者 橋本 迪生委員、高橋 謙造委員、高井 佳江子委員、山倉 健嗣委員
- 5 審議結果 申請48件中、46件承認、1件不承認、1件保留
※不承認となった案件の詳細は、以下申請一覧以降に明記参照
※保留となった案件は、指摘事項を見直し、3月の委員会にて再審議することとした(指摘事項は以下申請一覧以降に明記参照)
- 6 報告事項
(1)11・12月の簡易審議承認案件についての報告
ア 研究名:重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン®)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究
実施担当科:小児科 他 4件
イ 研究名:保存期腎不全患者におけるエポエチンベータペゴルとダルベポエチンアルファの血圧変動に関する比較検討
実施担当科:循環器・腎臓内科学 他 10件
上記アを含む5件は新規申請とし承認され、イを含む11件は変更届とし9件は承認され、2件は不承認のため本審査にて再審議することとなった。
(以下申請一覧参照)
- (2)11月の委員長専決承認案件についての報告
ア 研究名:環境省全国調査 子どもの健康と環境に関する全国調査 ～エコチル調査～
実施担当科:小児科 他 1件
- (3)平成25年度 当該委員会委員継続についての報告
平成25年度についても、現在の委員の先生方に委員継続を依頼したい旨、改めて後日事務局より依頼の連絡をすることとした。
- 7 提案事項
(1)申請様式について
委員より、様式第3号「試験研究の参加と協力のお願ひ」の項目10 研究から知的財産権が生じた場合、その権利が協力者に属さないことについて、全ての研究者およびその「研究機関」に帰属し、患者さんには生じないという表記に変更する旨の提案があったため、様式に追記することとした。
- 8 次回開催日時 3月7日 (木) 15:30～

研究倫理審議申請一覧 (平成25年1月10日開催分)

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
1	B130110001	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験	小児科	承認
2	B130110002	小児期発症の自己炎症疾患における血清蛋白質の分析と経時的変化の測定による、炎症の慢性化・重症化のシグナルの推定	小児科	承認
3	B130110003	小児炎症性疾患患者における血清マイクロRNA解析研究	小児科	承認
4	B130110004	早期胃癌内視鏡治療後の再発リスク評価と予防に関する検討	消化器内科	承認
5	B130110005	逆流性食道炎患者における患者満足度の評価 －患者満足度の実態調査－	消化器内科	承認
6	B130110006	2型糖尿病患者における経口糖尿病配合薬の有用性に関する研究	内分泌・糖尿病内科	承認
7	B130110007	Epalrestat投与中の糖尿病神経障害患者におけるDuloxetineの上乗せ効果に関する研究	内分泌・糖尿病内科	承認
8	B130110008	糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究	内分泌・糖尿病内科	承認
9	B130110009	2型糖尿病患者におけるアナグリプチンの脂質改善作用	内分泌・糖尿病内科	承認
10	B130110010	頭頸部癌患者の化学療法・放射線療法同時併用療法における有害事象をモニタリングするための評価シートの導入	看護部9-3病棟	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
11	B130110011	オキサリプラチンの末梢静脈投与時の血管痛様症状に対する輸液加温法、局所温罨法の安全性と有用性についての検討	外来化学療法室	承認
12	B130110012	高度催吐性のがん化学療法による悪心・嘔吐に対するNK1受容体拮抗薬+パロノセトロン+デキサメタゾンday1-3対NK1受容体拮抗薬+パロノセトロン+デキサメタゾンday1のランダム化二重盲検比較試験	薬剤部	承認
13	B130110013	保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study)	腎臓・高血圧内科	承認
14	B130110014	心内インピーダンス (ICI) と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI測定 of 臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究	循環器腎臓内科学	承認
15	B130110015	新規経口第Xa因子阻害薬リバーロキサバンの動脈硬化性疾患の発症抑制機序に関する検討 ー経口直接トロンビン阻害薬との比較研究ー	循環器内科	承認
16	B130110016	腎性貧血治療における血圧変動と心血管腎機能からみた至適Hbレベルの検討	循環器・腎臓内科学	承認
17	B130110017	CKD患者合併高血圧に対するイルベサルタン/アムロジピンベシル酸配合錠の診察室血圧、家庭血圧と血圧変動に与える改善効果についての検討	循環器・腎臓内科学	承認
18	B130110018	Epoetin Beta Pegol投与下の透析患者における、鉄剤投与による造血と鉄代謝指標への影響の検討	病態制御内科学	承認
19	B130110019	進行性腎癌に対するFDG-PET/CT評価の有用性に関する多施設共同前向き試験	泌尿器科	承認
20	B130110020	TIA疑い例の地域連携医療に関する神奈川県実態調査	神経内科	承認
21	B130110021	側弯症患者における骨量骨形態計測とmicroCTによる骨代謝の研究	運動器病態学	承認
22	B130110022	マイクロCTを用いた骨リモデリングシュミレーション	整形外科	承認
23	B130110023	腰椎不安定性のX線学的評価に関する研究	整形外科	承認
24	B130110024	自己免疫性水疱症における自己抗体の研究	皮膚科学	承認
25	B130110025	皮膚腫瘍における新規発現蛋白の検討	皮膚科学	保留
26	B130110026	術後前房および硝子体内フィブリン産生、血管閉塞病変による黄斑浮腫に対するtPA製剤の前房内、硝子体注入に関する臨床試験	眼科	不承認
27	B130110027	唾液によるHIVスクリーニングの検討	顎顔面口腔機能制御学	承認
28	B130110028	心臓血管手術後の心房細動に対する治療効果	心臓血管外科	承認
29	B130110029	活性化ビタミンDの成人気管支喘息、COPD患者での意味とTh17細胞との相関に関する研究	呼吸器内科	承認
30	B130110030	急性白血病における予後因子解析の多施設共同後方視的研究	リウマチ血液感染症内科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
31	B130110031	新規薬剤を用いた多発性骨髄腫における予後因子解析の多施設共同後方視的研究	リウマチ血液感染症内科	承認
32	B130110032	POEMS症候群に対する多施設共同後方視的研究	リウマチ血液感染症内科	承認
33	B130110033	移植適応未治療多発性骨髄腫患者に対するVCD療法 臨床第II相試験	リウマチ血液感染症内科	承認
34	B130110034	膵切除術後下痢の前向き症例集積研究	消化器・肝移植外科	承認
35	B130110035	高リスク女性に対する個別化検診をめざした乳癌罹患定量的アルゴリズムの開発	消化器腫瘍外科学	承認
36	B130110036	肝切除におけるイメージオーバーレイによるナビゲーション手術の確立	消化器・肝移植外科	承認
37	B130110037	大腸癌化学療法に伴う悪心・嘔吐リスク因子探索のための前向きコホート研究	消化器・腫瘍外科	承認
38	B130110038	潰瘍性大腸炎に合併するサイトメガロウイルス再活性化症例の予後の検討	内視鏡センター	承認
39	B130110039	急性胆管炎に対する重症度別治療の検討	消化器・肝移植外科	承認
40	B130110040	肝切除術におけるタブレット端末を用いた術中手術ナビゲーションの確立	消化器・腫瘍外科学	承認
41	B130110041	StageIV膵臓がんに対する術前化学放射線療法	消化器・腫瘍外科学	承認
42	B130110042	食道癌術後脂溶性ビタミン吸収障害の観察研究	一般外科	承認
43	B130110043	進行・再発胃癌抗癌剤治療中の血中ビタミンE濃度の観察研究	一般外科	承認
44	B130110044	早期胃癌に対する色素法+蛍光法によるセンチネルリンパ節の有用性の検討	一般外科	承認
変更届				
45	B130110045	炎症性皮膚疾患の病型別病態の解析とそれに基づく治療法の効果の検討	皮膚科	承認
46	B130110046	術前経口補液療法の術中輸液量と血管内皮機能に与える影響の解明	麻酔科	承認
47	B130110047	分岐鎖アミノ酸製剤術前投与肝細胞癌切除症例に対する術後栄養障害是正防効果に関するランダム化比較試験	消化器・肝移植外科	承認
48	B130110048	アトピー性皮膚炎に対する機能性コラーゲントリペプチド（CTP）とヒアルロン酸の有用性の検討	皮膚科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
11・12月 簡易審議				
49	B130110049	重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン®)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究	小児科	承認
50	B130110050	保存期腎不全患者におけるエポエチンベータペゴルとダルベポエチンアルファの血圧変動に関する比較検討	循環器・腎臓内科学	承認
51	B130110051	2型糖尿病患者におけるロスバスタチンの糖脂質代謝に与える影響に関する研究	内分泌・糖尿病内科	承認
52	B130110052	小児炎症性疾患患者における血清マイクロRNA解析研究	小児科	不承認
53	B130110053	先天性、後天性血管病変における弾性繊維の形成の検討	循環制御医学	不承認
54	B130110054	無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中cell-free DNA胎児染色体検査の遺伝カウンセリングに関する研究	遺伝子診療部	承認
55	B130110055	環境省全国調査 子どもの健康と環境に関する全国調査～エコチル調査～	小児科	承認
56	B130110056	脳梗塞において血液・脳脊髄液中に分泌される細胞障害促進因子およびそれらに関連する因子の動態に関する研究	脳神経外科	承認
57	B130110057	低用量アスピリン起因性出血性胃潰瘍・十二指腸潰瘍の既往を有する患者に対する再出血予防効果の検討：ラベプラゾールナトリウムとファモチジンの比較（多施設共同ランダム化比較試験）	消化器内科	承認
58	B130110058	横浜市立大学附属病院における転移性骨腫瘍患者データベースの作成	整形外科	承認
59	B130110059	血清乳酸値と中心静脈血酸素飽和度によって重症患者の予後を予測できるかどうかの検討	集中治療部	承認
60	B130110060	難治性円形脱毛症患者におけるSADBE療法	皮膚科	承認
61	B130110061	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(EMPATHY)	内分泌・糖尿病内科	承認
62	B130110062	日本国内における2型糖尿病診療に関する大規模症例データベースの構築 J-BRAND Registry	内分泌・糖尿病内科	承認
63	B130110063	Latanoprost(キサラン点眼液)からTravoprost(トラバタンズ点眼液0.004%)への切り替え試験	眼科	承認
64	B130110064	硝子体手術におけるブリリアントブルー-G(BBG)による内境界膜染色法の臨床試験	眼科	承認
65	B130110065	早期前立腺癌患者の治療選択への影響要因に関する研究	看護部8-1病棟	承認
66	B130110066	食物抗原の血中動態の解析	皮膚科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
----	------	-----	------	------

9 保留案件指摘事項について

(1) No.25の申請について

- ・申請書類に具体的な方法論が記載されていないため、研究内容が不明である。
- ・申請書、研究実施概要書及び、説明文書に具体的な研究方法を記載する必要がある

10 不承認案件について

(1) No.26の申請について

眼科医の常識としては1991年から20年以上通常の診療行為として認識されてきたとのことであるが、本薬剤は、保険適用外である。費用負担については、病院負担で行いたいとのことであるがtPA製剤は1本約5万円の高額な製剤である。本治療に当該製剤を1人につき、1本使用するとすると病院の費用負担が非常に高額となることが想定される。

これまで、当該薬剤を実際の診療で使用される際は、1本の当該薬剤を凍結保存して約10人分を作製してきたとのことであるが、保険適用外とのこともあり、当該薬剤を凍結保存して使用するという使用方法については、安全性の観点からも非常に危険が伴うと思われる。前回の申請時には承認されたとのことであるが、本研究が、将来的に保険収載を目指すという見通しやプロセスの中の研究ではないということからも、現在の社会的情勢を鑑みても本委員会としては、承認することはできない。

当該研究を本委員会承認した場合、治療中に万が一、重篤な有害事象が発生した場合は、病院の管理責任が問われることになる。眼科医の認識として、網膜硝子体疾患、ぶどう膜炎等の治療法として当該薬剤の適用があると認識されているのであれば、下記のような保険収載のための自発的な努力が必要ではないか。または、先進医療に申請し、保険収載を目指すほうがよろしいのではないか。

《対応策として》

- ・小分けのtPA製剤を作って保険収載すること
- ・学会等で保険収載の働きかけを行うこと
- ・医師主導の治験を行い、適用拡大を図ること 等