

富山市民病院倫理委員会会議録

【日 時】 平成29年5月2日（火）午後4時から4時45分まで

【場 所】 富山市民病院2階 第1会議室

出席者 石田院長

（委員）樋上副院長、藤村副院長、三輪理事、橋本主任部長、竹内事務局長、神保看護部長

（外部委員）盛永委員、森山委員 （事務局）長森主幹

（審査請求者）石浦呼吸器内科部長 欠席委員：置塩理事

1. 開会

（事務局）それでは定刻となったので、ただ今から平成29年度第1回富山市民病院倫理委員会を開催する。開会に先立ち、石田院長よりご挨拶を申し上げます。

（院長） 本年2月に、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が一部改正されており、然るべきルールのもとで、本院の臨床研究が活性化し、支障なく研究に専念できるよう、しっかりとご審議いただき、ご助言をお願いしたい。本日は、よろしくごお願い申しあげます。

（事務局）はじめに、本日、委員全9名中8名が出席し、過半数の出席がある。また、外部委員が2名以上、男女それぞれの委員、自然科学の学識経験者、人文・社会科学の学識経験者、一般の市民の立場を代弁する者の委員それぞれが出席しているので、「富山市民病院倫理委員会の組織及び運営に関する要綱」（以下「要綱」という。）第5条に規定する当委員会の開催要件を満たしていることを報告する。

2. 議事

（事務局）つぎに、議事進行については、委員長が行うが、要綱第4条の規定により、委員長は、委員の互選により定めることとされているので、推薦をお願いする。

（A委員） 委員会の性質上、外部委員、女性委員、一般の市民の立場を代弁する者の発言機会を確保する必要があるため、自然科学の学識経験者から選出することが好ましいと考える。その中で、樋上委員は、倫理委員会を担当する副院長であることから、委員長に推薦する。

（全員、異議なし）

（事務局）全会一致で、異議がないようであるので、樋上委員に委員長をお願いする。以降の議事進行については、委員長をお願いする。

（委員長） それでは、次第に従い、議事を進める。

議事の1「迅速審査の結果」について、事務局から説明を求める。

（事務局） 要綱第6条の規定により、次の場合には、迅速審査を行ったうえで、管理者が実施の適否等を意見することとされている。

（1）他の研究機関と共同して実施される医学研究等であって、既に当該医学研究等の全体について他の研究機関の倫理委員会又はそれと同等の機能を有する機関の審査を受け、その実施について適当である旨の意見をj得ている場合の審査を行うとき

（2）研究計画書の軽微な変更に関する審査を行うとき

（3）侵襲を伴わない医学研究等であって介入を行わないものに関する審査を行うとき

（4）軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査を行うとき

(5) その他委員長が、迅速審査が適当であると認めた審査を行うとき

また、迅速審査の結果については、その審査を行った日以降最初に開催される倫理委員会において報告することとされている。

前回の倫理委員会の開催は、平成 28 年 3 月 25 日に行われており、以降、平成 28 年度において 33 件、平成 29 年度において 6 件の計 39 件の迅速審査が行われ、いずれも承認されている。

平成 28 年度倫理審査案件一覧

| 審査番号 | 申請日 | 件名 | 申請者 | 審査の種類 | 結果 | 迅速該当 |
|------------|-----------|--|------------------|-------|----|------|
| 2016-01 | H28.4.5 | 大腿骨近位部骨折術後調査 | 整形外科 重本医長 | 迅速審査 | 承認 | (3) |
| 2016-02 | H28.4.8 | 全身熱傷を対象として自家培養表皮(ジェイス)の使用 | 形成外科 宮下主幹 | 迅速審査 | 承認 | (3) |
| 2016-03 | H28.4.25 | 2型糖尿病患者の糖尿病性腎症における尿中L型脂肪酸結合蛋白(尿中L-FABP)の有用性 | 内分泌代謝内科 清水部長 | 迅速審査 | 承認 | (3) |
| 2015-08(3) | H28.4.1 | 血液mRNA測定による大腸癌診断薬の実用化研究(変更) | 内科 樋上副院長 | 迅速審査 | 承認 | (2) |
| 2016-04 | H28.5.17 | 多発性骨髄腫におけるB型肝炎ウイルス再活性化の後方視的観察研究 | 血液内科 寺崎部長 | 迅速審査 | 承認 | (1) |
| 2016-05 | H28.5.17 | 抗ウイルス剤ヴィキラックスによるC型肝炎ウイルス排除による免疫機能への影響とウイルス排除後の肝癌を予測する因子の探索 | 内科 樋上副院長 | 迅速審査 | 承認 | (1) |
| 2016-06 | H28.5.20 | 再骨折予防サポートの説明同意書 | 整形外科 重本医長 | 迅速審査 | 承認 | (3) |
| 2016-07 | H28.5.25 | 腹膜透析患者の早期離脱に関与する要因に関する検討 | 腎臓内科 大田部長 | 迅速審査 | 承認 | (3) |
| 2016-08 | H28.6.1 | 血液mRNA測定による膵癌診断薬の実用化研究 | 内科 樋上副院長 | 迅速審査 | 承認 | (3) |
| 2016-09 | H28.7.8 | 当院におけるプロトンポンプ阻害剤長期服用とクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症発症に関する検討 | 内科 水野医長 | 迅速審査 | 承認 | (1) |
| 2015-08(4) | H28.4.1 | 血液mRNA測定による大腸癌診断薬の実用化研究(変更) | 内科 樋上副院長 | 迅速審査 | 承認 | (2) |
| 2016-10 | H28.8.3 | 川崎病関連遺伝子解析に関する研究 | 小児科 橋本部長 | 迅速審査 | 承認 | (1) |
| 2016-11 | H28.8.3 | 急性期川崎病に於ける心機能の3次元エコーを用いた研究 | 小児科 橋本部長 | 迅速審査 | 承認 | (4) |
| 2016-12 | H28.8.3 | 基礎看護学実習における社会人基礎力の育成(仮) | 看護科 市橋統括副看護部長 | 迅速審査 | 承認 | (3) |
| 2016-13 | H28.8.10 | レジオネラ尿中抗原迅速診断キットの臨床試験 | 呼吸器内科 石浦部長 | 迅速審査 | 承認 | (1) |
| 2016-14 | H28.8.28 | 内側開大式高位脛骨骨切り術後の膝蓋大腿関節アライメント変化が臨床成績に与える影響 | 整形外科 五嶋医長 | 迅速審査 | 承認 | (3) |
| 2016-15 | H28.9.1 | NcRNAによる川崎病の病勢評価と病勢解明 | 小児科 齋藤医長 | 迅速審査 | 承認 | (1) |
| 2016-16 | H28.9.6 | 免疫不全関連リンパ増殖性疾患の臨床、画像病理学的特徴に関する多施設共同研究 | 放射線診断科 達部長 | 迅速審査 | 承認 | (1) |
| 2016-18 | H28.9.30 | 胃癌手術の術後鎮痛における硬膜外麻酔および静注アセトアミノフェン定時投与の多施設共同無作為比較試験 | 外科 藤村副院長 | 迅速審査 | 承認 | (1) |
| 2016-19 | H28.10.11 | 胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後に実施する上部消化管内視鏡検査の適切な間隔を検討する無作為化比較研究実施計画書(日本消化器内視鏡学会 北陸支部多施設共同研究) | 内視鏡内科 藁内部長 | 迅速審査 | 承認 | (1) |
| 2016-08(2) | H28.10.25 | 血液mRNA測定による膵癌診断薬の実用化研究(変更) | 内科 樋上副院長 | 迅速審査 | 承認 | (2) |
| 2016-20 | H28.11.8 | 複診受診者におけるGERDの診断とFSSG問診票の意義 | 消化器内科 水野医長 | 迅速審査 | 承認 | (3) |
| 2016-21 | H28.11.14 | 悪性胃十二指腸閉塞に対する内視鏡的ステント留置術の治療効果に関する観察研究(日本消化器内視鏡学会北陸支部多施設共同研究) | 内視鏡内科 藁内部長 | 迅速審査 | 承認 | (1) |
| 2015-08(5) | H28.7.31 | 血液mRNA測定による大腸癌診断薬の実用化研究(変更) | 内科 樋上副院長 | 迅速審査 | 承認 | (2) |
| 2015-14(2) | H29.1.12 | 終末期患者・家族が捉える安楽(変更) | 看護科 市橋統括副看護部長 | 迅速審査 | 承認 | (2) |
| 2016-22 | H29.1.25 | 北陸における血管内大細胞型Bリンパ腫(Intravascular large B-cell lymphoma/IVLBCL)の発生頻度に関する疫学的研究(UMIN試験ID:UMIN000020757) | 血液内科 寺崎部長 | 迅速審査 | 承認 | (1) |
| 2013-02(2) | H29.1.31 | 化学療法未施行IIB/IV期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験(WJOG7512L)の変更(Ver3.00→Ver3.10) | 呼吸器内科 石浦部長 | 迅速審査 | 承認 | (2) |
| 2016-23 | H29.2.6 | 抗ウイルス剤エルバスビル/グラズプレビルによるC型肝炎ウイルスを排除後に発症する肝癌を予測する因子の探索 | 内科 樋上副院長 | 迅速審査 | 承認 | (1) |
| 2016-24 | H29.3.1 | 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 ALL Nippon AF Elderly Registry - ANAFIE Registry - | 循環器内科 清川部長 | 迅速審査 | 承認 | (1) |
| 2016-25 | H29.3.2 | 脛骨遠位端骨折に対するDTN(ディスタルティビアルネイル)の有効性と安全性に関する多施設共同臨床研究 | 整形外科 重本医長 | 迅速審査 | 承認 | (1) |
| 2015-08(6) | H29.3.1 | 血液mRNA測定による大腸癌診断薬の実用化研究(変更) | 内科 樋上副院長 | 迅速審査 | 承認 | (2) |
| 2016-08(3) | H29.3.1 | 血液mRNA測定による膵癌診断薬の実用化研究(変更) | 内科 樋上副院長 | 迅速審査 | 承認 | (2) |
| 2015-14(3) | H29.3.23 | 終末期患者・家族が捉える安楽(変更) | 看護科 市橋統括副看護部長 | 迅速審査 | 承認 | (2) |

平成29年度倫理審査案件一覧

| 審査番号 | 申請日 | 件名 | 申請者 | 審査の種類 | 結果 | 迅速 該当 |
|---------|----------|---|-------------------------|-------|------------------|----------|
| 2017-01 | H29.4.4 | 高精度のフローサイトメトリーを用いたPNH型血球の検出 | 血液内科 米山聖子医師 | 迅速審査 | 承認 (H29.4.11) | (1) |
| 2017-02 | H29.4.4 | 骨髄不全患者を対象としたHLA-Aアレル欠失血球の検出(多施設共同研究) | 血液内科 米山聖子医師 | 迅速審査 | 承認 (H29.4.11) | (1) |
| 2017-04 | H29.4.6 | 初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏功した肺癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究(Prep-04) | 消化器外科 北川裕久部長 | 迅速審査 | 承認 (H29.4.11) | (1) |
| 2017-05 | H29.4.7 | 人工呼吸器装着患者に対する集中治療室での早期リハビリテーションの効果 | リハビリテーション科 福田紗恵子主任技師 | 迅速審査 | 承認 (H29.4.17) | (3) |
| 2017-06 | H29.4.11 | 糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態調査 | 副院長 樋上 義伸 | 迅速審査 | 承認 (H29.4.17) | (1) |
| 2017-08 | H29.4.14 | National Clinical Database(NCD)事業における医療の質・効率性の評価・分析研究 | 医事課長 横山 浩二 | 迅速審査 | 承認 (H29.4.24) | (1) |

(委員長) ただいまの事務局からの説明について、質問や意見があれば、発言をお願いします。

(B委員) 非常に多くの迅速審査が行われているが、すべて要件に合致しているのか？

(事務局) 資料1の一番右側に記載しているのが、迅速審査の要件の番号であり、多くが、他の研究機関と共同して実施される医学研究等であって、他の機関によって倫理委員会の承認を受けているものや、承認済の研究の軽微な変更によるものである。

(委員長) それでは、次の議題に移る。議事の2「倫理審査申請書に関する審査」について、申請者から説明を求める。石浦呼吸器内科部長の入室を許可する。

(申請者：石浦部長入室 申請者席に移動し、倫理審査申請書、計画書等に基づき説明)

「気管支喘息合併肺気腫における Budesonide/Formoterol (商品名シムビコート)への Glycopyrronium (商品名シーブリ) 追加投与試験

(委員長) ただいまの説明について、質問や意見があれば、発言をお願いします。

(C委員) この2つの薬剤を同時に使用することについて、安全性は担保されているのか？

(石浦部長) 喘息とCOPD(慢性閉塞性肺疾患)については、これに関する論文があり、安全とされている。また、市場に出て長い期間のたった薬剤であり、厚生労働省から該当する注意喚起は出されていないと考えている。また、使用も少量であり、安全であると考えている。

(C委員) 有効性評価項目(プライマリーエンドポイント、セカンダリーエンドポイント)は？

(石浦部長) プライマリーエンドポイントは、呼吸機能検査で特に末梢気道閉塞を示す指標の悪化がないこと。セカンダリーエンドポイントは、自覚症状を示すACT(喘息コントロールテスト)及びCAT(COPDアセスメントテスト)の悪化がないことである。

(D委員) 対象を2群に分けてアンケートを行うことで、ある程度のバイアスが働くのでは？

(石浦部長) 患者の気持ちにそって対応する。

(E委員) インフォームドコンセントにおいて、薬の副作用が5頁に記載されているが、承認時の副作用であり、重大な副作用についてしっかりと記載する必要がある。

(石浦部長) 薬剤の添付文書に沿った形で修正する。

(F委員) 研究結果の公表及び研究に関する登録について、臨床試験登録システムや臨床試験登録システムで公表するとあるが、実際に登録するのか？

(石浦部長) しっかりと登録する。

(F委員) 同意説明文中の「12 個人情報の取扱いについて」と「14 研究結果の公表について」が同じ内容の記載となっており、統一して記載した方が良い。また、「16 質問の自由について」研究事務局、研究代表者を指針に沿ってしっかりと記載する必要がある。

(石浦部長) ご指摘に従って修正する。

(C委員) 有効性評価項目において、客観的な指標としてどのような値が出たら変化があったと見なすのか？CRF（症例報告書）をまとめて作成したシェーマがあると分かりやすいのではないか？

(石浦部長) 今後の参考とさせていただく。

(委員長) 研究に係る情報管理の徹底はなされているのか？

(石浦部長) 外部から隔離された環境のパソコンにおいて、パスワードなどの保護措置を施すなど情報管理を徹底する。

(委員長) 他にご意見が無いようなので、石浦部長は退室してください。

(石浦部長退室)

(委員長) ただいまの石浦呼吸器内科部長からの倫理審査申請に係る説明について、ご意見を願います。

(E委員) 先般、個人情報の保護に関する法律等の改正に伴い、倫理指針も見直しされたが、従来は個人情報を匿名化した場合は、保護の対象からはずれたが、改正後は匿名化しても個人情報として取り扱わなければならない、同意書の記載方法については、しっかりと記載内容を精査しなければならない。

(委員長) 了解した。石浦部長には、その旨指示する。その他、修正等が必要な個所についても、修正させ、委員長が確認のうえ、管理者までの決裁を採り、最終的な適否を決定することとした。このことを条件に、本委員会としての採決を取りたい。

石浦呼吸器内科部長からの倫理審査申請について、承認することに異議はないか。

(異議なしの声あり)

(委員長) 全員異議なしとのことであり、石浦部長からの倫理審査申請については承認することとする。それでは、これを持って平成29年度第1回富山市民病院倫理委員会を終了する。