


小牧市民病院 病院長
谷口 健次 様

平成 28 年度 第 6 回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果報告書

臨床研究倫理審査委員会

委員長 小島 英嗣 

開催日時:平成 29 年 2 月 17 日(金)16:00~16:30

場所:緩和病棟 2 階 多目的室

1. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 外科 横山 裕之

課題名: 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(PARADIGM 試験)

本研究は平成 27 年 6 月 19 日に実施の承認を得ているが、今回以下の変更を申請する。

1.実施計画書の変更(変更内容は別添参照)

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果(承認 条件付き承認 保留 不承認)

(委員)実施体制、組織改編、測定項目、測定方法、測定機関などの決定である。

(委員長)倫理的に問題なし。承認とする。

2. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 薬局 山本 将司

課題名: トルバプタン内服患者への多職種連携による指導効果

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果(承認 条件付き承認 保留 不承認)

(委員)説明及び同意書の研究方法では、「服用3日後」となっているが、研究計画書と同じく「内服開始4日
目」でよいか。

(責任者)その通りでよい。

(委員)この研究は服用者に説明した際の効果を見る研究か。

(責任者)その通りである。心不全の多くの患者は水分制限の指示がされるが、トルバプタン服用開始より水
分制限はなくなるため多くの患者が混乱する。これまではメーカーが作成したパンフレットを用い、
薬剤師と看護師がそれぞれ指導していたが、この度作成した簡略化したリーフレットを用いること
で、薬剤師と看護師の指導する部分の重複がなくなり、より患者の理解が深まると考えている。

(委員)通常入院後にトルバプタンが開始されるのか。

(責任者)その通りである。

- (委員)服用前アンケートには「処方通りに薬を飲むことが出来ている」「薬の必要性について納得している」などの項目があるが、患者にこのようなアンケート行っても意味がないような気がするが。
- (責任者)トルバプタンが開始される方は、心不全が悪化した方であるため通常利尿剤や降圧剤などの服用をしている。患者さんの普段からの意識を確認したいため事前アンケートが必要である。
- (委員)指導の効果がみたいのであればトルバプタンでなくてもよいのか。
- (責任者)そうではあるが、トルバプタン開始とともに水分摂取ルールが変わるため指導は必要である。
- (委員)服用前アンケートを行ってから指導を行うのか。
- (責任者)その通りである。
- (委員)アンケートで評価するのか。
- (責任者)その通りである。
- (委員)倫理的に問題はないが、アンケートで評価できるのか。
- (責任者)可能である。指導の妥当性を見たい。
- (委員)通常入院期間は何日か。
- (責任者)約2週間程である。
- (委員)入院前に院外薬局などで服薬指導を受けているのではないのか。
- (責任者)服薬指導を受けていない方も多く、理解度の乏しさから服薬を自己中断されているケースもある。
- (委員)普段はメーカー作成のパンフレットを用いて服薬指導しているのではないのか。
- (責任者)そうではあるが、内容的に複雑であるため項目を絞るの必要性を感じリーフレットを作成した。
- (委員)学会発表は出来ると思うが、アンケートのみで評価するのは勿体無い。副次項目で継続的に評価することや、治療効果、再入院率、中止率の変化がみられるとよい。
- (責任者)今回は出来るだけ簡素化した。指摘内容は今後行っていきたい。
- (委員)循環器学会や心不全学会で報告するのならば、副次項目を追加したものを、循環器医師に確認して頂く方がよいと思われる。
- (委員長)倫理的には問題ないが、条件付き承認とする。

3. その他

① 臨床研究の審議形態について

以下、平成28年12月15日 第5回 臨床研究倫理審査委員会議事録より抜粋

- ・今後投稿規定などが厳しくなり、かなりの件数を当委員会で審議しなければならなくなる事が予想されるため、全てを審議しなくても良いのではないのか。
- ・当委員会のみで審議するならば、学会発表などの直前に抄録を出せなくなる。
- ・申請者が急ぎたい時は、フレキシブルな審議が必要ではないのか。
- ・迅速審査のような形態も必要だが、書類が回覧されても隅々まで見ることは難しいかもしれない。個人的には会議で申請者が説明してくれる方がありがたい。
- ・迅速が多くなった際に、事務局の手間も考えなければならない。

(委員) 消化器内科は、主題演題は倫理委員会の承認がなければ発表できない。一般演題ならば「委員会申請中」であれば発表可能。

(委員) 外科は前向き試験には倫理委員会の承認が必須。

(委員) 呼吸器内科まだそのような状況ではない。

(委員長) 事務局と相談した結果、学会発表のため申請は現状では少ないため、これまで通り本委員会へ申請してもらう。件数が多くなればフレキシブルに対応し、抄録のみで申請することも検討する。

(委員長) 後ろ向き研究については、文書の回覧による迅速審査も取り入れる。

② 平成 29 年度の開催予定について

(委員長) 来年度の委員が決定していないため、4 月の開催は中止とし、3 月末に行うよう事務局で調整する。

委員会出欠表

委員長	小島 英嗣	副院長	○
委員 (委員長代理)	平井 孝典	内科部長	○
委員	上平 修	泌尿器科部長	×
〃	望月 能成	外科部長	○
〃	澤木 厚司★	事務局次長	○
〃	伊藤 一裕★※	小牧市教育委員会事務局 次長(学校教育担当)	○
〃	水野 良夫★※	小牧市会計管理者	○
〃	林 順子	看護局長	×
〃	戸田 康裕	薬局長	○

★印: 専門外の委員 ※印: 外部の委員 ○: 出席 ×: 欠席

委員外	細川 真一郎	研修医 2 年次	○
〃	渡邊 祥平	研修医 2 年次	×
〃	岡戸 翔嗣	研修医 1 年次	×
〃	後藤 祐太	研修医 1 年次	×

事務局 書記	林 浩之	薬剤師	○
--------	------	-----	---