

小牧市民病院 病院長
谷口 健次 様

平成 30 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 31 年 2 月 21 日(木) 16:00~16:45

場所: 8 階 学習指導室

1. 臨床研究(倫理審査)の申請 責任者: 循環器内科 加納 直明

課題名: 心不全における急性期薬物治療の実態と予後に関する多施設共同前向き観察研究

Prospective Observational study on acute PharmacothErapY and prognosis in managEment of Acute Heart Failure (POPEYE-AHF)

(委員) 倫理的には問題ありませんが、どのようなデータを集め、想定される結果が何かを詳しく説明して下さい。

(責任者) 当初は利尿薬使用による予後について調べることが目的でしたが、もう少し幅を広げ、様々なデータを集積し、各薬剤と予後との関係を調べることになりました。

(委員) 研究計画書P3に「心不全急性期における治療薬の使用実態を明らかにし、予後との関連を探索する」と記載されています。

(委員) 随分壮大な計画ですが、結果が本当に出るのかが心配です。

(委員) 説明書P7 13.研究資金・利益相反において、「当院では利益相反(COI)の審査を臨床研究利益相反マネジメント委員会が行っており、我々は研究実施に際し、同委員会へ利益相反状態の申告を行うことになっています。」と記載してありますが、当院には臨床研究利益相反マネジメント委員会がないため、本内容を削除すべきと思われます。

(責任者) 削除します。

(委員長) 説明書P8 16.問合せ先・苦情の受付先 において、苦情の受付先は名古屋大学医学部で良いでしょうか。

(委員) 問題なければこのままでも構いません。

(責任者) 削除します。

(委員長) 説明書P8の ○問い合わせ先、○苦情の受付先名古屋大学医学部経営企画課: (052-744-2479) を削除し、最初は当院医師が対応する方法はいかがでしょうか。

(責任者) そのようにします。

(委員長) 倫理的に問題なし。承認とする。

※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)

2. 臨床研究(倫理審査)の申請 責任者: 外科 杉本 博行 (代理: 山中 雅也)

課題名: 周術期管理における超音波検査の有用性

(委員長) どのような項目を確認するのか、具体的な記載がないのですが。

(責任者) 現在、POCUS で行っているのが、内頸静脈を診ることにより溢水か脱水か、CVを挿入している方は血栓の有無、胸部は肺水腫など、腹部は腹水、皮下浮腫、門脈血流量、腎動脈の血管抵抗から脱水や腎不全の程度が分かります。

(委員) ベッドサイドとOPE室で使用するエコーは異なる機械ですか。

(責任者) OPE室で使用するものをベッドサイドでも使用しています。

(委員長) 本研究は介入研究としてありますが、術後に POCUS で評価することが一般的なのでしょうか。

(委員) 一般的ではないため介入研究としました。

(委員長) 当委員会でもエコーは低侵襲の検査と位置付けています。従ってインフォームドコンセントは申請通り口頭と記録で構わないと思います。

(委員長) 分担医師が山中先生お一人となっていますが、杉本先生とお二人で行うのでしょうか。

(責任者) 早朝から行っており 8:00 までには終了する検査です。今後も二人で問題ありません。

(委員) POCUS は何か異常がある際に行うのではなく、POCUS そのもので診断をするのでしょうか。

(責任者) POCUS のみでは疾患の有無は分かりますが、どれだけ重篤なのかが分かりません。異常が発見されればCTなどを行います。

(委員長) 倫理的に問題なし。承認とする。

※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)

3. 臨床研究(倫理審査)の申請 責任者: 心臓血管外科 藤井 太郎

課題名: 腹部大動脈瘤周囲脂肪組織と瘤径の経時的変化に関する検討

(委員長) 試験デザインは、既にCTをとり観察されている患者さんと、今後CTをとり観察する患者さんの研究であるため、前向き一部後ろ向き非介入研究にしたのですね。

(責任者) その通りです。

(委員) 腎機能が悪い方のCTはどのようになさるつもりですか。

(責任者) 単純CTにしようと考えています。

(委員) 脂肪組織はCT値などで評価するのですか。

(責任者) 難しい所ですが、現在検討中です。添付した英文の論文 (AHA: American Heart Association) では、脂肪の多い患者さんは瘤径が大きいという内容ですが、脂肪面積を測るのが難しいので独自の測定法で評価しています。

(委員) 現在の所、測定方法は決定していないのですね。

(責任者) まだ決定していません。

(委員) 腸腰筋など筋肉は定量化しやすいのですが、脂肪組織は難しいのでは。倫理的には問題ないですが、研究として成り立つのが心配です。

(委員長) 同意に関しては、オプトアウト文書の提出があり、これからの患者さんに対する説明同意文書もあります。

(委員)説明文書では「臨床試験」という言葉が使用されていますが、治験的な意味合いが強い印象があるため「臨床研究」に直された方が良いと思われます。

(責任者)その通りにします。

(委員長)探索的研究であることは理解するが、測定方法をある程度決定することを求めます。条件付き承認とします。

※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)

4. 【報告】臨床研究法に基づく特定臨床研究の申請

- ・事務局より、下記①～⑤の特定臨床研究の申請に対し、実施許可通知書を作成したことを報告した。
- ・特定臨床研究に関する研究を行う際、当院での事務手続き文書を作成し、各診療部長宛てに通達する。

① 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(J-AXEL)
責任者: 呼吸器内科 小島 英嗣

② 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対する カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験(J-SONIC) 責任者: 呼吸器内科 小島 英嗣

③ 大腸憩室炎に対する大黃牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験(DADIDA)
責任者: 外科 望月 能成

※「実施許可通知書」は、研究事務局からの要請がないため作成未

④ 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 study) 責任者: 外科 横山 裕之

⑤ 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験(CAPITAL) 責任者: 呼吸器内科 小島 英嗣

5. その他

① 平成30年度研究収入の分配について

- ・2月上旬に、本年度の研究収入(1月31日までの収入)を各診療部長宛てに通達した。

② 様式12「臨床研究に関する実施許可通知書」について

- ・事務局より、特定臨床研究の実施にあたり様式12を新たに作成したことを報告した。

③ 次回日程

- ・平成31年4月19日 金曜日 に開催予定だが、3月末に委員の予定を確認したうえで決定する。

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	○
〃	高木 大作★※	小牧市教育委員会事務局 次長(学校教育担当)	○
〃	山本 哲修★※	小牧市役所監査委員事務局長	○
〃	木全 啓子	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

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