

倫理審査委員会審査記録

1. 開催日 平成22年6月15日(火) 午後7時00分開会
午後7時40分閉会
2. 開催場所 公立松任石川中央病院 講義室
3. 出席委員 学識経験者：斉藤委員、津田委員、岡田委員、森田委員、池田委員
院内職員：八木委員、卜部委員、小林委員、横山委員、松本委員、今本委員

4. 審査案件

(1) 通年性アレルギー性鼻炎を対象としたモメタゾンフランカルボン酸エステル点鼻薬の臨床試験

説明：既に保険診療として認可されている薬剤である、ステロイド系薬剤と抗ヒスタミン系薬剤の単独使用、または併用使用による治療効果を検討するもので、金沢大学を中心とした多施設共同研究である。金沢大学の倫理審査委員会では承認されている。

質問・意見

○特になし。

了承した

- (2) 高齢透析患者に対するCGAの実態調査
- (3) 内服薬自己管理に向けて～内服薬自己管理基準シートを作成して～
- (4) HCUにおける夜間の不快音の実態調査から音環境の改善を試みて
- (5) 術直後の他動的運動による深部静脈血栓症の予防

説明：これら4つの研究は全て看護部のもので、患者の環境やケアを工夫してみようというもので、治療に関わる内容ではない。

質問・意見

○特になし。

了承した

- (6) 先端医療技術を駆使した膵腫瘍組織ゲノム解析および遺伝子発現解析膵癌および腫瘍形成性膵炎の病態解明

説明：金沢大学との共同研究で、今までも消化器癌や糖尿病などでも行っている末血による遺伝子解析による病態解明研究である。特に、当院のFDG-PETを利用し、治療前と治療経過中のPET画像と遺伝子の変化を解析することで、膵癌および腫瘍性膵炎の診断技術開発につなげたい。遺伝子については金沢大学にて解析・保管する。

質問・意見

○この研究において、予想される結果や効果はありますか。

説明……今の段階では予想できないが、治療によって起こる遺伝子やPET画像の変化を解析し、データを蓄積することで、将来的には患者の遺伝子から一番効果のある治療方針や抗がん剤を選択したり、予測したりできるようになっていくと期待される。

了承した

5. 院内審査案件の報告

現在までの院内審査とした事項 10 件について病院長が報告・説明した。

(1)外来化学療法を継続するがん患者と看護師の相互関係について

- ・看護大学の研究に協力。その後の報告無く、終了。

(2)石川県医師会臨床検査精度管理調査について

- ・1 件依頼あり。依頼があれば今後も継続。

(3)石川県医師会臨床検査精度管理調査のための試料（プール血清）作成について

- ・生化学分野において4 種類のプール血清を作成。依頼があれば今後も継続。

(4)Stage IIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第 III 相試験

- ・臨床開始。1 例登録。

(5)抗がん剤による悪心・嘔吐の自覚調査

- ・同意取得 21 症例、内アンケート回収 19 例。H22.5.31 終了。

(6)食事療法単独あるいは経口血糖降下剤単独使用中の 2 型糖尿病に対する α -GI または DDP-4 阻害薬併用効果比較試験

- ・同意取得 1 例。継続中。

(7)酸素マスク装着の工夫による実態調査～苦痛の軽減を試みて～

- ・石川県看護学会にて発表。

(8)手術見学が病棟看護師にもたらす効果

- ・全国国保地域医療学会にて発表

(9)排泄行動における転倒・転落の検討

- ・石川県看護学会にて発表

(10)人口呼吸器装着患者の苦痛が鎮痛に及ぼす影響

- ・東海北陸看護学会にて発表

質問・意見

○今回の院内審査案件の(7)～(10)については、看護部の学会発表のための申請であり、本来は事前に申請すべきでしたが、今年度の学会で発表する研究から、倫理審査委員会の承認が必須となったために、事後承認という形になった。今年の研究計画分については、事前申請を行っていく。

○今後も、学会で発表するものは全て審査しなければならないのか。

説明……そうなります。しかし、認可薬剤を使ったものや、統計的なものについては院内の持ち回り審査を行い、後日、委員会に報告するという形をとりたい。

○保険適応の薬などを使ってもこのような試験や研究がでてくるのか。

説明……単独認可薬剤の併用による効果などを見て、認可の範囲を広げるためです。

○患者の同意、結果や研究の診療行為などは診療録に記載していくのか。

説明……基本的には記載する。前向き研究対象としていつから何を処方しているといった診療行為などは処方として記載される。生存率といった後追い研究・統計的な研究などは残らない。

○看護部でのぬくもりあるケアについて出ているが、こういった研究結果については現場や各部署で共有されているのか。

説明……転倒転落が一番多いのが排泄行動のときであるため、転倒転落防止としての排泄行動をみるといった、おもいやりのある看護ケアの取り組みから問題解決できないかという観点で研究をしており、看護研究計画として例年1部署1研究以上の取り組みを行っている。それらは、院内発表会や学会発表などを通して共有している。

6. これまでの審査案件に係る経過報告

【平成14年度審査分】

- (1) センチネルリンパ節ナビゲーション技術を応用した癌縮小手術
- ・ H21年は乳癌手術を中心に14例に実施。H22年からは保険適応となったため終了。

【平成16年度審査分】

- (2) 農薬中毒の報告
- ・ 現在のところ該当無し。

【平成17年度審査分】

- (3) 糖尿病性腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療
- ・ 今後も継続。
- (4) 胃癌 Stage II、III A 患者に対する術後補助療法としての TS-1 単独投与と TS-1+PSK 併用投与の多施設共同無作為化第 III 相比較試験
- ・ 平成21年度も適応症例なし。今後も適応症例があれば登録予定。

【平成18年度審査分】

- (5) 若年発性2型糖尿病合併症発症率の全国調査
- ・ 新規登録なし。4年目の経過を報告し、調査は継続中。
- (6) 末梢血液白血球細胞の遺伝子発現プログラムの解析および遺伝子多型解析による免疫機能解析
- ・ 今後も継続。

【平成19年度審査分】

- (7) 悪性大腸狭窄に対するステント治療
- ・ 該当症例なく、保険適応となったため終了。
- (8) 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
- ・ 終了しました。
- (9) 末梢血液細胞の遺伝子発現プロファイル解析および遺伝子多型解析による消化器癌患者の病態解析
- ・ ほぼ目標達成。一部追加し継続中。
- (10) 「国際臨床栄養デイ」実施に基づく日本の入院患者の多施設栄養状態アンケート調査
- ・ 平成21年も同様に実施。

【平成20年度審査分】

- (11) わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究
- ・ 継続中。

(12)日本ネフローゼ症候群コホート研究原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究

・継続中。

(13)一般急性期病院における高齢患者の生活機能障害レベルの把握と分析

・退職に伴い終了。

【平成 21 年度審査分】

(14)日本における薬剤溶出型ステントの無作為化臨床試験

・継続中。

(15)小児急性中耳炎に対するセフレジトレン・ピボキシル及び、局所外用ホスホマイシンナトリウムによる鼻咽喉処置併用の有用性の検討

・研究期間終了に伴い終了。

(16)術後せん妄の体験に関する研究

・金沢大学大学院の行う研究に協力。ICU3 名、HCU1 名の看護師がインタビューに応じた。その後の報告無し。

(17)虚血性心疾患における心電図同期 SPECT(QGS)国内臨床データベース作成のための調査研究— 3 : 慢性腎臓病患者における心電図同期 SPECT の有用性検討のための調査研究

・継続中。

質問・意見

○特になし

7. その他

質問・意見

○20～30 年前のように薬品メーカーが使用促進のために行うような研究は委員会にかけないといけないのですか？

説明……今はほとんど薬品メーカーが関与するようなものは禁止されているのでありませんが、基本的にはそうです。今は、大学等が主体となって薬剤の併用による効果を見たり、診療方針を研究したりすることが多い。

○混合診療について、今の日本では認められていないが、実際の治療では適応の抗がん剤が効かず効果が期待される適応外の薬剤を使いたいという場合や、学会のガイドラインでは効果があると認められて推奨されている適応外薬剤もある。審査会などの対応は如何か。法的には？

・審査会でもきちんとコメントで説明がされていれば、ある程度は認めています。

・法的には契約・同意となるんでしょうが、医師がどこまで説明したか、患者の意志が明確であるかが問われる。医師はメリットだけでなく、副作用などのデメリットを含めてきちんと説明し、患者がそれを理解した上で同意したということであれば、契約したと見なされると思う。

・患者としては、きちんと意思表示をすることが大事と思う。

・医師の説明や勧め方も問題となってくる。

終了。