

倫理審査委員会審査記録

1. 開催日 平成26年3月7日(金) 午後7時00分～午後8時00分

2. 開催場所 公立松任石川中央病院 1階北棟講義室

3. 出席委員 学識経験者：吉光委員、森田委員、岡田委員
院内職員：卜部委員、小林委員、織田委員、谷委員、三井委員、
坂本委員、松川委員
(欠席：真田委員、北川委員、横山委員、高澤委員)

4. 院内審査案件の報告

現在までの院内審査とした事項10件について報告・説明した。

- (1) B型肝炎ウイルス新規治療薬の開発に関する基礎的研究
- (2) 罹病期間2～3年の2型糖尿病患者の食事療法の継続に関連する要因
・看護大学の卒論への協力。まだ報告はないが、時期的に終了したと思われる。
- (3) オキサリプラチンの経静脈投与による血管痛の危険因子および鎮痛剤の予防効果の多施設共同解析
- (4) 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の *Helicobacter pylori* 除菌の成否別にみた適正内視鏡検査間隔に関する retrospective な観察研究
- (5) 急性鼻副鼻腔炎に対するガレノキサシン (GRNX) とレボフロキサシン (LVFX) の有用生比較試験
○新しい薬ですか?
説明：ガレノキサシンという薬は比較的新しい薬で2～3年前。病名適応で副鼻腔炎がなく、追加するための試験だと思われます。
- (6) ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミゾリビンの有効性と安全性の検討
- (7) 大腸内視鏡検査前処置に関する歩行の有効性－腸管内洗浄剤減量を試みて－
○運動というのはどれくらいのもの?
説明：人それぞれに無理のない様な運動。若い人なら院内を散歩してもらったり、車イスや足の悪い方にはマッサージや足踏み運動などです。
- (8) C型慢性肝炎に対する PEG-IFN α /Ribavirin/Telaprevir 併用療法：遺伝子解析による効果予測および治療期間の検討
- (9) 軽度認知症 (MCI) におけるフェルラ酸・ガーデンアンゼリカエキス混合食品の安全性と有効性に関する検討：二重盲検プラセボ試験
- (10) 入院患者における塩分制限食の受け入れについて

その他質問

○院内審査基準というのは？

説明：前回の委員会で承認いただいたが、厚生労働省の倫理審査基準があり、それに該当する研究

で、他の病院での倫理審査が承認されたものに多施設協力をする場合などは院内で審査し、委員会にて報告する。ほとんどの案件が該当します。

4. 審査案件

(1)血液透析患者の貧血に対する経口鉄剤と静注鉄剤の比較による有用性と安全性の検討

(2)Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative 臨床研究第2期 (J-ADNI2)

○PIB-PET は検査として身体的・経済的に患者さんの負担はあるか？

○通常の PIB-PET は保険適応ではないですね？

説明：検査としては、PET-CT の CT 部分の被曝があります。費用は保険適応ではないので、患者負担はありません。大学等の研究に該当する部分については、研究費が出ます。認知症ドッグに関しては費用が発生します。

(3) 局所進行切除不能膵癌に対する放射線治療－FNA・EUS手技を用いた病変識別マーカ―を目印に行う強度変調放射線治療 (Intensity Modulated Radiation Therapy;IMRT)－

・経皮的な識別マーカ―一部の疾病で保険適応であるが、内視鏡を使うと保険適応ではなくなる。膵臓を経皮的で行うとかなり危険が伴う。内視鏡での細胞穿刺 (生検) は比較的安全な検査であり、その応用として識別マーカ―を留置する。

○ゴールド (マーカ―) は癌を覆ってしまうようにするのか？

○化学療法は併用するのか？

○強度変調放射線治療についてもう少し詳しく教えて欲しい。

説明：ゴールドは目印として1つだけ留置し、そこから右に〇〇mm、上に〇〇mm、といった位置を決めます。化学療法は併用の場合もありますし、患者さんの病態にもよります。強度変調というのは、図の色が少し薄いところと濃いところがあるように、放射線を一定ではなく、正常組織には強く当たらないようにする放射線治療で、複雑な癌組織のまわりの正常組織をできるだけ放射線で傷つけないようにします。そのためにも癌組織の形を正確に把握し、照射時に目印を置くことが重要です。

5. その他

ほかに意見なく終了。