

新潟市民病院倫理委員会会議録（要旨）

日時：平成 28 年 3 月 14 日（月） 午後 6 時 00 分～6 時 30 分

場所：新潟市民病院201会議室

出席者：高井委員長、大谷委員（臨床倫理部会長）、小田委員（治験審査部会長）、渋谷委員、肥田野委員、山田委員、竹内委員、佐野委員、荻原委員、及川委員、小池委員、中村委員、野田委員、指田委員

欠席者：伊藤委員、田中委員、阿部委員

資料 1：平成 27 年度 臨床研究等審議・実施状況一覧

資料 2：糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常療法/強化療法）の比較研究について

資料 3：先進医療に係る定期・総括報告書（硬膜外自家血注入療法）

資料 4：先進医療関連資料（術後のホルモン療法及び TS-1 内服投与の併用療法）

資料 5：先進医療関連資料（オクトレオチド皮下注射療法）

資料 6：先進医療関連資料（アルテプラザーゼ静脈内投与による血栓溶解療法）

資料 7：「オクトレオチド皮下注射療法」に関する有害事象等の報告について

資料 8：平成 27 年度 治験審査部会審査・実施状況一覧

高井委員長

（高井委員長 挨拶）

司会（宮下）

～会議成立の宣言～

本日の会議は、欠席者が 3 名であり、当委員会設置要綱第 4 条第 1 項により、会議が有効に成立することをご報告いたします。

議長は、当委員会設置要綱第 3 条第 2 項により、高井委員長にお願いいたします。

高井委員長

ただいまから、新潟市民病院倫理委員会を開催します。

本日は、当委員会専門部会運営要綱第 4 条に基づき、臨床倫理部会長及び治験審査部会長より、それぞれ今年度の審査・審議案件の経過と結果を報告していただきます。活発なご発言を宜しくお願いいたします。

初めに、大谷臨床倫理部会長から報告をお願いします。

大谷臨床倫理部会長

（1）臨床倫理部会報告

【臨床研究に係る審議・実施状況報告】（資料 1,2）

はじめに、資料 1 をご覧下さい。この資料には、2 月末時点で許可済みの申請案件について、その審査方法や研究の進捗状況等を記載してございます。

（審査方法について説明）

平成 26 年 12 月に改定された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行され、今年度から、迅速審査、部会審査の 2 通りで審査を行いま

した。

平成 28 年 2 月末時点で、全体の許可件数は 91 件で全て承認されています。審査方法別では、迅速審査が 85 件、部会審査が 5 件、院内臨床倫理検討会で審議された案件が 1 件でした。

許可済み案件の 93%が迅速審査であり、これは、侵襲を伴わない研究で介入を行わないもの、軽微な侵襲を伴う研究で介入を行わないもの、他の研究機関で倫理委員会にて承認済みもの、カルテ調査等が該当します。

残りの 7%は部会審査となった案件であり、医薬品や医療機器の適応外使用に係るもの、先進医療 B として、多施設共同臨床試験に協力するための承認を得るために報告をいただいたものが該当します。

研究の進捗状況については、終了 48 件、継続中 40 件、2 件が開始前、中止が 1 件でした。介入による有害事象の生じた研究はなく、中止となった 1 件の内訳は、実施計画の変更により中止となったものでした。

資料 2 については、内分泌・代謝内科の宗田医師による提出案件です。平成 25 年度に 2 例の有害事象の報告がされていますが、その際に臨床倫理部会に諮り研究の継続が認められた案件です。

有害事象の内訳は、ALP 上昇を認めた症例が 1 例、胆石症で手術を施行した症例が 1 例でした。

なお、本研究は、平成 25 年 10 月 31 日に登録期間が終了となりました。実施件数は 5 例で、最終的にイベントの発現はなく、倫理指針遵守状況でも問題はありませんでした。

高井委員長

資料 1、2 について質問・意見等がありますか。

中村委員

受付番号「15-078」について、申請日が 2015 年 12 月 28 日となっておりますが、終了したのが 2011 年 12 月となっており、申請日と終了日が前後していることについて、説明をお願いします。

総務係丸山

今回、申請があったのは、「新潟市民病院医誌第 36 巻」に掲載するために申請いただいたもので、研究自体は 2011 年 12 月に終了しています。

事後報告ではありますが、承認済みの案件です。

大谷臨床倫理部会長

【先進医療等実施報告】

先進医療等実施状況について報告します。

(資料 3～6 を用いて説明)

資料 3 は、「硬膜外自家血注入療法」です。脊髄硬膜からの髄液の漏出が原因となるものに対して、脊椎高位の硬膜外腔に自己血を注入することで症状を改善させるものです。厚生労働省には、平成 26 年 7 月 1 日から平成 27 年 6 月 30 日までの 10 件について報告いたしました。

資料 4 は、「術後のホルモン療法及び S-1 内服投与の併用療法」です。これは、組織学的に浸潤性乳がんと診断された女性で、根治手術が施行されてお

り、エストロゲン受容体陽性かつ **HER2** 陰性で、再発リスクが中間以上である患者を対象として、標準的術後ホルモン療法と同時に **TS-1** を投与するものです。**TS-1** の投与期間は1年間です。

厚生労働省には、平成26年7月1日から平成27年6月30日までの5件について報告いたしました。

高井委員長

資料3、4について、質問・意見等がありますか。
(なし)

大谷臨床倫理部会長

資料5は、「オクトレオチド皮下注射療法」です。参考資料①をご覧ください。

これは、新生児や乳児期に重篤な低血糖症をきたす「先天性高インスリン血症」に対して、ジアゾキサイドが効かない患者さんに有効であるかどうかを検討するものです。

厚生労働省には、平成26年8月1日から平成27年6月30日までの1件について報告いたしました。

尚、本治療法について、有害事象等の報告がありました。

資料7-1、7-2をご覧ください。

今年度中に2件の報告があり、1回目の発現日は8月1日、2回目の発現日は10月28日に、気管支喘息発作の発症がありました。両方ともβブロッカー薬で症状が改善し、試験薬の減量、中止はしておらず、症状、経過などから試験薬との因果関係は否定できるものです。

資料6は、「アルテプラザーゼ静脈内投与による血栓溶解療法」です。参考資料②をご覧ください。

アルテプラザーゼは、脳梗塞の治療薬として使用されます。

厚生労働省には、平成26年7月1日から平成27年6月30日までの1件について報告いたしました。

以上が本年度の臨床倫理部会に於ける報告です。

高井委員長

ありがとうございました。本日「オクトレオチド皮下注射療法」の研究責任者である、小児科の阿部裕樹医師が急病のため欠席であり、代わりに大谷臨床倫理部会長より、報告いただきました。

また、資料6の「アルテプラザーゼ静脈内投与による血栓溶解療法」につきましては、患者数が足踏み状態で、登録予定患者数を減少させることについて検討中です。

高井委員長

資料5～7について、質問・意見等がありますか。
(なし)

高井委員長

続いて、小田治験審査部会長から報告をお願いします。

小田治験審査部会長

(2) 治験審査部会報告

【治験に係る審議・実施状況報告】(資料 8)

期間は平成 27 年 3 月 13 日～平成 28 年 3 月 9 日現在と記載されていますが、3 月 8 日にも 11 回目の治験審査部会も終了したため、それも含めて報告させていただきます。治験審査部会は 8 月を除いた毎月 1 回、計 11 回開催されました。新規治験の実施審査数 5 件で、承認 5 件でした。実施中の治験の継続審査は 130 件で、現在進行中です。実施中の臨床研究の継続審査はありませんでした。

迅速審査の回数は 14 回で全て承認でした。その他の報告等が 37 件ありました。

(審査事項についての説明)

高井委員長

以上が治験審査部会にて本年度施行した審査の報告です。

高井委員長

資料 8 について、質問・意見等がありますか。
(なし)

次に平成 28 年度倫理委員会の体制についてご報告します。

第 2 号委員について、伊藤委員の異動に伴い、今井委員が新たに就任いたします。

また、当院がん診療支援室長の伊藤和彦委員が新たに就任いたします。

第 3 号委員は、阿部委員の異動に伴い、長井委員が、また、竹内委員の異動に伴い、高橋委員が新たに就任いたします。

尚、長らく臨床倫理部会の委員をお願いしてきた中村委員ですが、今回の会議をもって最後となります。後任は現新潟南病院看護部長の、井川委員よりご就任いただきます。

高井委員長

最後に、平成 28 年 4 月から、新たに「臨床倫理支援室」を設置し、医療行為に関する倫理指針の制定・改廃に係る院長からの諮問に対する審査・答申、臨床倫理コンサルテーションに係る院長からの諮問に対する審査・答申、臨床倫理コンサルテーションに係る報告の受理・意見具申を新たに担うことといたしました。

それに伴い、新潟市民病院倫理委員会設置要綱について改正を行い、4 月 1 日から施行いたします。

予定の議事は以上で終了となりますが、質問・意見等がございましたら、お願いいたします。

(なし)

以上で、倫理委員会を閉会します。