

新潟市民病院倫理委員会 会議録（要旨）

日時：平成26年3月26日（水）

午後6時～6時40分

場所：新潟市民病院 307会議室

出席者：山添委員長 新田委員（臨床倫理部会長） 高井委員（治験審査部会長）
井川委員 大谷委員 渋谷委員 伴委員 眞壁委員 中村委員 小池委員
小田委員 竹内委員
欠席者：嶋崎委員 佐藤委員

山添委員長

（山添委員長 挨拶（略））

司会

（事務局：伊神総務係
長）

～会議成立の宣言～

司会

議長は山添委員長にお願いします。

山添委員長

ただいまから、新潟市民病院倫理委員会を開会する。
本日は、部会の運営要綱第4条に基づき、臨床倫理部会長及び治験審査部
会長より、それぞれ今年度に審査・審議した案件の経過と結果について報告
してもらっている。
まず初めに新田臨床倫理部会長より報告をしていただく。

新田臨床倫理部会長

（平成25年度臨床研究実施状況）

2月末時点で全体の許可件数は102件。（資料1では）最後の番号が10
7であるが、欠番があり、院内のものが102件、新潟市の保健所から申請
されているものが1件ある。

審査方法別では迅速審査が26件、院長許可が76件で、その内1件
（No.89）が条件付きで承認されている。これは申請者の梨本医師が、当院
所定の臨床研究研修を履修していないということで、研究内容を鑑み、次回
開催する研修受講を条件に許可したものである。

（迅速審査の研究・審査について説明）

許可済み案件の25%が迅速審査であり、これは、介入を伴う研究であっ
ても、当院オリジナルのものではなく、他の研究機関で倫理委員会にて承認済
みのものや、侵襲のない研究であったためである。カルテ調査のみによる研
究などがこれに該当した。

残りの75%は、院長許可のみで足りる安易なものであった。

研究の進捗状況については、終了51件、継続中50件、その他1件（開
始前）であり、有害事象の生じた研究はなかった。

(先進医療実施報告)

まず、資料2「術後のホルモン療法及びTS-1内服投与の併用療法」について。

(進捗状況について説明)

次に、資料3「硬膜外自家血注入療法」について。

これは、頭痛の原因が脊髄硬膜からの髄液の漏出が原因となるものに対して、硬膜外腔に自己血を注入することで髄液の漏出を防ぎ症状を改善させるものである。

厚生労働省への報告書の作成時点(H24.7~H25.6)で7例施しているが、現在では10例ほどになっている。

(症例について説明)

また、昨年承認したRACZカテーテルの硬膜外神経根形成術については1例もなかった。

最後に、資料4「ダヴィンチ手術施行患者」について。

胃癌で3例、直腸癌・大腸癌で3例実施されている。困難なものに対しては、3例まで病院負担で行う。すでに胃癌では3例、直腸癌で2例が病院負担で行われた。

保険診療で認められている前立腺癌に関しては、現在症例はない。

(ダヴィンチの概要説明)

山添委員長

ただ今の報告に質問、意見はないか。

中村委員

2点ある。まず、臨床研究の実施状況について、No.20の案件が中止になっているが、なぜ中止になったのか。また、中止になった場合は今後どうなるのか。

司会

(No.20は)パンフレットを用いた指導の効果を測定する研究であるが、健診の受診率の変化と、どういった効果があったのかと面接で評価するといった内容であった。進めていく中で指導の評価方法自体を見直していく必要性を感じたことが一つと、そして今後は集団指導の方がいいのではないかと判断し、中止となった。

中止した場合、この報告をもって中止とし、また新たなものが出てくればその時に新規で申請してもらうことになる。

中村委員

もう1点。先進医療に係る硬膜外自家血注入療法について、症例4が有効であったとのことだが、有効とする基準は何であるのか。

新田臨床倫理部会長

実施した医師からみて、1か月ほどはよかったが、多少後半になり頭痛が出てきて内服する必要がある。しかし、カロナールなどの軽いもので対応できたため、効果があったとした。

中村委員

(資料3には)症状の改善には早くて3週間、遅くて6か月を要するとある。こういった症例は改善を追視していくといいのではないかと。

山添委員長	他に質問、意見はあるか。 (な し)
山添委員長	議題 2 に移る。高井治験審査部会長より報告をお願いする。
高井治験審査部会長	(平成 2 5 年度治験審査部会審査・実施状況報告) 部会は 1 1 回開催された。新規治験の実施審査数は 8。その内承認が 5 件、修正の上の承認が 3 件。 継続審査が 8 3 件、実施中の臨床研究は 3 件、迅速審査 9 件、新規臨床研究についての実施が 1 件、その他報告等 2 6 件。すべて承認されている。 (治験実施案件の詳細について説明)
山添委員長	治験に関して、質問、意見等はないか。 (な し)
山添委員長	次に議題 3、平成 2 6 年度倫理委員会の体制について報告する。 1 号委員当院副院長の異動に伴い、新田委員から大谷委員へ。2 号委員(院内医師)は、大谷委員から伊藤拓緯委員へ。3 号委員(院外有識者等)は、嶋崎委員の異動に伴い、田中伸至委員へ。眞壁委員から及川紀久雄委員へ。市役所保健衛生部長の異動に伴い、佐藤委員から阿部眞也委員へ。当院薬剤部長の異動に伴い、小田委員から山田委員へ変更になる。 この件について、質問、意見はあるか。 (な し) 以上で、倫理委員会を閉会する。