

理事長	院長	事務長

委員長/議長	書記

指 示	
--------	--

議事録（臨床研究倫理審査委員会）

開催日時	平成 30 年 5 月 10 日 17:15~17:40	場所	南風病院 東館 5 階 カンファレンス室	記載者
出席者	委員長：中崎満浩内科主任部長 副委員長：小森園康二副院長兼肝臓内科主任部長、田中和子薬剤部部長、 委員：小玉博子副看護部長、 塩満清華栄養科科長、 田代梨恵医事課課長、 鎌田六郎（鎌田法律事務所弁護士）、 石窪奈穂美（消費生活アドバイザー）、 有里敬代（国立病院機構南九州病院神経内科医長） 臨床研究事務局：CRC) 南、深水、伊集院 事務) 上拾石 欠席者：西山芳久顧問			上拾石

審議項目（状況）

〈開催宣言〉（中崎委員長）

委員 10 名中 9 名が出席されており、委員会が成立致します。

第 92 回臨床研究倫理審査委員会を開催いたします。

新規臨床研究の実施の可否について

議題 1. 研究課題名：侵襲的生検診断した慢性肝疾患患者における

非侵襲的 MRI Elastography と Shear Wave Elastography による

肝線維化の比較と MRI Proton Density Fat Fraction 法による

非アルコール性脂肪性肝疾患の検討

研究責任者：小森園 康二（肝臓内科 副院長兼主任部長）

分担協力者入室。

説明：研究責任医師 小森園先生

1) 質疑応答

<中崎委員長>ご意見ご質問はありますか。肝の繊維化につきまして、MRI Elastography と Shear Wave Elastography は相関はそれほどはよくないのですか。今のところ。

<研究者：小森園医師>統計のところ、方法のところに書いてありますけども、いわゆる ROC 検査というのは特異度と感度を見るので、それによって検査の精度が評価されると考えています。今までは過去の論文を見ると、MRI Elastography ともうひとつ先ほど言いました細胞スキャンを使いました Elastography はだいたい相関があると今でています。ただ、特異度はだいたい 80~90%になります。それは、本研究と同じように肝生検の標本をベースに評価した。

<中崎委員長>MRI の Proton Density Fat Fraction 法はこれは新しい方法ですか。

<研究者：小森園医師>そうです。これでだいたい肝の脂肪の程度ですね。脂肪肝程度がだいたいわかります。ほんとはエコーでもやりたかったんですけど、エコーでやると所謂ファイブスキャンに搭載されているキャップという方法で、脂肪化を測るんですけど、残念ながらうちには Elastography ファイブスキャンがありませんので、Shear Wave 法しかできないので、エコーに関しては固さだけです。脂肪肝に関してはコールドという検査があるが当院ではできない。

<中崎委員長>これはグリコーゲンの区別もできますか。たぶん今うちにはいったのはグリコーゲンも測れるんですよ。

<研究者：小森園医師>MRI ですか。

<中崎委員長>おそらく MRI で測れます。あと、実施計画書の 5P で 8 番、個人情報とプライバシーの保護というところで、項目の真ん中から少し下に、登録番号と研究対象者を連結する対応表は研究責任者/個人情報管理責任者（小森園康二）が外部と接続できない専用のパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定する。とありますが、ここは、研究実施者以外のひとが管理した方がよさそうな気がするんですが。実施者でもかまわないのですか。

<研究者：小森園医師>研究指針では、実施者でもかまわないです。

<中崎委員長>わかりました。他にございませんか。

<石窪委員>新しい方法とかがあるので、例えば写真とかどんなのかな、っていうのが説明文書にあればいいと。あと時間とかは。

<研究者：小森園医師>イラストなどですね。MRI の撮像時間は結構長いので。

<石窪委員>そういういのとかの情報があれば、イメージがわかりやすいかと。

<研究者：小森園医師>放射線技師もからんでますから、彼らとちょっと話します。

<石窪委員>説明文書の中にあるとわかりやすいかなと思います。

<事務局：南>検査時間は 40~60 分ですので、追記します。

<石窪委員>どんなのかわかればいいと思います。

<中崎委員長>他にご意見ご質問はありますか。

<委員>なし

<中崎委員長>マイナーチェンジがありましたので、条件付きで承認してよろしいでしょうか。挙手をお願いします。

研究分担者退室。

2) 審議確認事項

- ・検査方法を、画像などを用いて説明文書に詳細をわかりやすく記載する。

3) 採決（中崎委員長）

上記審議事項を踏まえ、臨床研究の新規実施について、修正の上承認とする。

臨床研究の継続の可否について

議題 2. 研究課題名：アルツハイマー病におけるテプレノンの認知機能障害抑制効果に関する臨床的研究

研究責任者：横山 俊一（脳神経外科・部長）

研究協力者入室。

説明：事務局 南

1) 質疑応答

<中崎委員長> ご意見ご質問はありますか。

<委員> なし

<中崎委員長> それでは議決に入りたいと思います。

研究責任者退室。

2) 審議確認事項

なし。

3) 採決（中崎委員長）

上記審議事項を踏まえ、臨床研究の継続について、承認とする。

議題 3. 研究課題名：胃癌、直腸癌における「ダビンチ Xi」を用いたロボット支援下手術の安全性の検討

研究責任者：北菌 正樹（外科消化器外科・部長）

研究責任者入室。

説明：事務局 南

1) 質疑応答

<中崎委員長> ご意見ご質問はありますか。

<小森園 Dr> 最初、転院して治療すると書かれてませんでしたっけ。ここでは処置できないか

ら。

<事務局：南>こちらで術後の補助化学療法とかされているので、落ち着いたらそちらの形成術を検討して、形成術が必要になった場合には当院ではできないので、他院ですることを検討していくことになっております。ただ、まだはっきりと決まっていない状況。

<小森園委員>人工肛門は落とせるの。

<事務局：南>将来的に、このままついたままかもしれない。長期的に見ていくということで、はっきりしていません。

<中崎委員長>他にご意見ご質問はありますか。

<委員>なし

<中崎委員長>それでは議決に入りたいと思います。

事務局担当者退室。

2) 審議確認事項

なし。

3) 採決（中崎委員長）

上記審議事項を踏まえ、臨床研究の継続実施について、承認とする。

議題 4. 研究課題名：RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブ と FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する 無作為化第Ⅱ相臨床試験（JACCRO CC-13）

研究責任者：北菌 正樹（外科消化器外科・部長）

研究協力者入室。

説明：事務局 南

1) 質疑応答

<中崎委員長>ご意見ご質問はありますか。この2例目の報告は最初からオープンにされていたことですか。ベバシズマブ群に割り付けられた症例でDay10に毒性発現と書いてありますが。

<事務局：南>こちらはオープンにされていたと思いますが、確認します。

<中崎委員長>じゃあ、特に副作用とは考えられない。ということですか。

<事務局：南>この薬の副作用ということですか。また確認して次回お答えします。

<中崎委員長>他にご意見ご質問はありますか。

<委員>なし

<中崎委員長>それでは議決に入りたいと思います。

事務局協力者退室。

2) 審議確認事項

特になし。しかし、来月の委員会にて、副作用等について確認したことを報告する。

3) 採決（中崎委員長）

上記審議事項を踏まえ、臨床研究の継続実施について、承認とする。

議題 5. 研究課題名：低酸素イメージング製剤 18F-FAZA と糖代謝イメージング製剤
18F-FDG による腫瘍 PET/CT の比較試験

研究責任者：加治屋 より子（放射線科・部長）

研究説明者入室。

説明：事務局 南

1) 質疑応答

<中崎委員長> ご意見ご質問はありますか。

<委員> なし

<中崎委員長> それでは議決に入りたいと思います。

事務局担当者退室。

2) 審議確認事項

特になし。

3) 採決（中崎委員長）

上記審議事項を踏まえ、臨床研究の継続実施について、承認とする。

議題 6. 研究課題名：甲状腺癌術後転移における低酸素イメージング製剤 18F-FAZA と
糖代謝イメージング製剤 18F-FDG での PET/CT の観察研究

研究責任者：中條 正豊（鹿児島県立大島病院 放射線科・部長）

研究協力者入室。

説明：事務局 南

1) 質疑応答

<中崎委員長> ご意見ご質問はありますか。

<委員> なし

<中崎委員長> それでは議決に入りたいと思います。

事務局協力者退室。

2) 審議確認事項

特になし。

3) 採決（中崎委員長）

上記審議事項を踏まえ、臨床研究の継続実施について、承認とする。

迅速審査報告

1. 研究課題名：胃癌、直腸癌における「ダビンチ Xi」を用いたロボット支援下
手術の安全性の検討

研究責任者：北菌 正樹（外科消化器外科・部長）

資料：迅速審査記録・変更申請書（2018/3/27）

終了報告

2. 研究課題名：エゴマ油による血管内皮細胞に対する効果

研究責任者：吉永 拓真（臨床応用開発室・室長）

資料：臨床研究等終了報告書（2018/4/26）

次回 平成 30 年 6 月 7 日 17 時 15 分より