

近畿大学医学部奈良病院 第24回倫理委員会議事録

日時：平成31年1月7日（月曜日）17:55～18:07

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、川崎、宗圓、泉本、花本、石井、若狹、酒井、家永、岩尾、川田、蓬台、島谷

（外部委員）増田、石塚

○議事進行：山田委員長

<迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「慢性腎臓病モデルラットにおける腸内フローラと糸球体内インスリンシグナルの関係」 －腎臓内科－
研究内容：腎不全モデルラットにプレバイオティクスとしてラクツロースを投与することで、腸内フローラの改善とそれに伴う尿毒症物質の減少が腎保護効果をもたらすことを、腎機能と腎病理組織を検討することで明らかにする。
- ② 臨床研究：「高齢者における食塩摂取、下肢浮腫、夜間多尿の関連性について」 －泌尿器科－
研究内容：食塩の過剰摂取は、下肢浮腫の原因となること、また体位変換による下肢浮腫量の変化量が夜間尿量と相関することが報告されている。しかし、これら3者の関連を報告したものはなく、また食塩摂取が尿産生因子である自由水、溶質クリアランスのいずれに影響を及ぼしているかどうかを検討したものはない。そこで今回、食塩摂取と下肢浮腫、体位変換による下肢浮腫変化量および昼間・夜間尿量との関連を評価した。
- ③ 臨床研究：「日本外傷データ・バンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究」 －救命救急科－
研究内容：日本救急医学会における「診療の質評価指標に関する委員会」と日本外傷学会による「トラウマ・レジストリ検討委員会」が中心となり、日本外傷データ・バンク (Japan Trauma Data Bank: JTDB) が構築されている。このデータ・バンクの目的は、外傷診療の質を向上させることである。
- ④ 臨床研究：「同種臍帯血移植における methotrexate (MTX) および mycophenolate mofetil (MMF) の投与量に関する後方視的検討」 －血液内科－
研究内容：本研究を通して、シクロスポリン・タクロリムスと組み合わせる二剤目の免疫抑制剤としてはMMFとメトトレキサート (MTX) のどちらが望ましいのか、MMF/MTXの容量によってGVHD/生存に差は出るのか、などを検討し、前方視的臨床試験立案の基礎データとしたいと考えている。学会レジストリデータに登録されている初回UCBT施行患者のデータに加え、造血細胞移植学会の主導で二次調査を行ってMTX/MMFの投与量について追加のデータを収集し、これらの症例の経過・予後を併せて検討することによって、免疫抑制療法群にどの程度のGVHD発症頻度・予後の違いがあるかを検討する。
- ⑤ 臨床研究：「胃癌におけるニボルマブ治療効果と免疫関連有害事象の関連性を検討する後向き観察研究」 －腫瘍内科－
研究内容：胃癌患者におけるニボルマブの治療効果とその免疫関連有害事象の関連性を検討して明らかにすることで、同集団における抗PD-1抗体治療の最適化のために重要な知見を得る。
- ⑥ 臨床研究：「がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査」 －がんセンター－
研究内容：国のがん対策推進基本計画における評価検証事業の一環として、当院が調査対象として抽出され、当院のがん患者を対象に診療体験調査を実施する。
- ⑦ 臨床研究：「色素斑形成メカニズムの解明」（データ解析） －皮膚科－
研究内容：これまでの色素斑の治療手段や形成メカニズムについては、表皮内でのシグナル伝達、メラニン合成、排出機構などに焦点を当てた研究がなされてきた。しかしながら、一部の色素斑では真皮にメラニンの増加が観察されている。そのため、真皮内の状態が色素斑の形成や外観に影響を与える可能性が考えられた。そこで、これまでに真皮の細胞が関与する色素斑形成メカニズムについて研究してきた成果を論文発表する。
- ⑧ 臨床研究：「本邦における卵巣癌（上皮性腫瘍）に対する妊孕能温存治療に関する実態調査」 －産婦人科－

研究内容:小児期および通常成人女性の谷間の世代である思春期および若年成人世代である AYA 世代に注目し、AYA 世代における卵巣癌の治療前情報、治療方法、妊孕性温存方法、治療後妊娠転帰等について後方視的に調査する。

- ⑨ 臨床研究:「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 2 型に対する世界初・日本発の内科的治療法の確立に向けたブフェニール
の医薬品開発研究」—小児科—

研究内容:進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 2 型 (PFIC2) は、ABCB11 の遺伝子変異により発症する小児期で最も重篤な肝疾患である (発症率: 1/50,000~1/100,000)。本疾患は、生後すぐに始まる遷延性黄疸により顕在化し、無治療の場合、乳幼児期に致死性の経過を辿る。現在、肝移植が唯一の治療法であるが、肝移植は極めて侵襲性が高く、経済的な負担も大きい治療であるため、薬物療法の開発が切望されている。肝移植に替わる治療法として実用化し、医療費の削減、当該患者の経済的、身体的な負担の軽減に繋げる。

- ⑩ 症例報告:「顎下腺多数唾石症の 1 例」

上記 10 件の臨床研究について、迅速審査にて承認したことが報告された。

<委託審査、終了に関する報告>

- ① 臨床研究:「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討」—整形外科—
・終了報告
①さいとう整形外科リウマチ科
②東濃中央クリニック

上記 2 件の終了に関して報告された。

<変更申請に関する報告>

- ① 特定臨床研究 (WJOG10617G) —腫瘍内科—
・メモランダム発行、手順書の改訂
② 臨床研究 (移植非適応初発多発性骨髄腫) —血液内科—
・特定臨床研究の審査で承認
③臨床研究 (抗菌薬) —感染制御部—
・研究分担者の変更

上記 3 件の変更申請について軽微な変更のため、迅速審査にて承認したことが報告された。

<その他>

下記の事項について審議・報告・承認された。

- ① 迅速審査の書式の簡素化について
② 前回倫理委員会議事録の承認 (HP)

以 上