

倫理委員会（会議記録概要）

国立病院機構南京都病院

日時・場所	平成28年6月16日（木） 16:00~17:30 カンファレンス室
構成員	副院長（委員長）、臨床研究部長（副委員長）、岡診療部長、佐藤診療部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、 （外部委員） 福島 龍谷大学法科大学院教授 竹尾 京都府立城陽支援学校長 （欠席） 院長（オブザーバー）
<p>1. 申請課題について</p> <p>① 28-2 申請者： 茆原 呼吸器科医師 課題名：「肺 MAC 症患者におけるエネルギー代謝および全身性炎症による合併疾患の検討」</p> <p>（申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明） 概要：・非結核性抗酸菌症（NTM）は主に呼吸器感染を引き起こし、MAC 症は NTM のなかでも最も多く 70 ～ 80%を占め、その罹患率は年々増加傾向にある。MAC 症は一般的に中高年の女性に対し好発し、クラリスロマイシン・リファンピシン・エタンブトールなどによる多剤併用化学療法を行うが緩徐に進行していくことが多い。持続的な MAC 症感染により無気肺・胸膜肥厚や気管支拡張・空洞形成に伴い下気道の慢性感染が起りやすくなり最終的に呼吸不全に至り死亡率は高い。 肺 MAC 症の患者は健常者と比較し BMI が低いことが報告されている。また BMI の低い肺 MAC 症患者は有意に予後不良であることも示されている。肺 MAC 症でるい癆をきたす原因としては肺 MAC 症の進行により肺構造の破壊が生じ、呼吸負荷増大による基礎代謝量の増加が要因として考えられる。しかしこれまでに肺 MAC 症患者のエネルギー代謝を詳細に検討し、るい癆の原因を明らかにした研究はない。 また持続的な気道・肺胞・間質の炎症は全身性炎症を惹起し、その結果、高血圧・不整脈・心不全・虚血性心疾患といった心血管障害や骨粗鬆症などの合併症の要因になると考えられる。COPD や間質性肺炎では心血管障害・骨粗鬆症を併発することが多いことがすでに報告されている。肺 MAC 症では炎症性サイトカインである TNF-α・IL-6 が健常者と比較し有意に高値であり、CRP 高値は、画像上の病変悪化・予後不良の予測因子であることが報告されている。これらの報告から肺 MAC 症においても全身性炎症が生じていると考えられるが、全身性炎症に伴う合併症、特に心血管障害の頻度や、合併症が予後にもたらす影響、合併症と肺 MAC 症の進行度との関連については検討されていない。</p>	

以上のことから本研究では①. 肺 MAC 症患者のエネルギー代謝を評価する
い癭の原因を明らかにする ②. 肺 MAC 症における全身性炎症により心
血管障害に代表される全身性疾患を併発するかを明らかにする ことを目的と
した前向き研究を行う。

- ・ 除外対象基準に「がん」を追加し、特に抗がん剤治療をされている患者は除
外することを明確に記載すること。
- ・ 検査費用を通常の保険診療で行うとしているが、被検者の自己負担が高額と
なる。検査前に必要性を十分に説明し、納得してもらう必要がある。説明文
書に検査の必要性（メリット（何れ発症する可能性がある合併症について予
め検査し定期的に行う）・デメリット（通常より費用が増える））について記
載すること。
- ・ 3年間フォローするということであるが、治験と同様の被検者登録期間が設
定されていない。短期間で150例登録されれば、現在の検査科の体制で検
査が実際行えるのか危惧する。また、150例対象であれば研究予定期間も短
いと思われる。
- ・ 説明文書の10. 本研究に係る資金援助等についての「他の機関から提供され
るものではありません」を「利益相反するような機関からは費用提供を受け
ていません」に修正すること。
- ・ 説明文書の2. あなたに研究のご協力をお願いする理由の「生活の質を保つ
ことを役立てるため」を「生活の質を保つことに役立てる」に修正すること。

(審査判定)

委員長 : 課題名①について審査判定する。

- ・ 本件については以下の(1)から(5)を修正のうえ条件付承認とする。
 - (1) 除外対象基準に「がん」を追加し、特に抗がん剤治療をされている患
者は除外することを明確に記載すること。
 - (2) 検査費用を通常の保険診療で行うとしているが、被検者の自己負担が
高額となる。検査前に必要性を十分に説明し、納得してもらう必要が
ある。説明文書に検査の必要性（メリット（何れ発症する可能性があ
る合併症について予め検査し定期的に行う）・デメリット（通常より
費用が増える））について記載すること。
 - (3) 3年間フォローするということであるが、治験と同様の被検者登録期
間を設定されていない。短期間で150例登録されれば、現在の検査科
の体制で検査が実際行えるのか危惧する。また、150例対象であれば
研究予定期間も短いと思われる。
 - (4) 説明文書の10. 本研究に係る資金援助等についての「他の機関から
提供されるものではありません」を「利益相反するような機関からは
費用提供を受けていません」に修正すること。
 - (5) 説明文書の2. あなたに研究のご協力をお願いする理由の「生活の質
を保つことを役立てるため」を「生活の質を保つことに役立てる」に
修正すること。

2. 倫理小委員会の審議事項について

(1) 1月22日開催分

①迅速審査条件付承認課題

- ・27-9 申請者： 木下 副臨床検査技師長

課題名：「ムコタイド型 *Pseudomonas aeruginosa* のドライプレート法による MIC 値判定」

判定：承認

②本委員会条件付承認課題

- ・27-10 申請者： 荏原 呼吸器科医師

課題名：「慢性呼吸不全患者におけるネーザルハイフロー吸入下での運動療法の有用性の検討」

判定：承認

(2) 2月26日開催分

①迅速審査新規申請課題

- ・27-12 申請者 徳永 修 小児科医長

課題名 「小児結核診療に対応可能な医療機関に関する調査」

判定 承認

- ・27-13 申請者 徳永 修 小児科医長

課題名 「「結核登録者情報システム」2012年～2014年登録症例を対象とした小児結核実態調査」

判定 承認

(3) 6月9日開催分

①迅速審査条件付承認課題

- ・27-14 申請者 徳永 修 小児科医長

課題名 「小児結核感染・発病例を対象とした QuantiFERON®- TB Gold Plus の性能評価を目的とした研究」

判定 承認

(4) 6月14日開催分

①迅速審査新規課題

- ・28-1 申請者 重松 一生 神経内科医長

課題名 「認知症の早期発見のためのスクリーニング検査」

判定 承認

- ・以上の倫理小委員会で承認、条件付承認と判定された申請課題について了承される。

3. その他

次回開催は平成28年9月15日（木）を予定する。

以上