

平成 25 年 9 月 18 日

院内倫理委員会（迅速審査）議事録

日 時：平成 25 年 9 月 18 日（水）午後 6 時 30 分—午後 7 時 30 分

場 所：院長応接室

出席者：恵谷副院長、多和副院長、是恒臨床研究センター長、中森統括診療部長、中多薬剤科長、
天童事務部長、渡津看護部長

議 題

1. 課題 159 ブリリアントブルーG による内境界膜染色
2. 課題 160 肥満糖尿病患者における体組織及び食物摂取頻度調査と遺伝子多型との関連性

議事：

課題 159, 160 については倫理委員会細則第 10 条 3（2）既に委員会において承認されているガイドラインの範疇に含まれる研究計画の審査、に準ずるため迅速審査で可と考える。

3. 脳死移植中の臍島移植（細胞移植）に関して

課題 159

眼科 山本拓広医師より以下のように説明がなされた。

硝子体手術の際に網膜の表層である内境界膜をはく離する場合、厚さ $3\mu\text{m}$ と非常に薄くかつ無色であるため剥離が非常に困難である。これに対し、2000 年にインドシアニングリーン (ICG) という色素を用いた染色法が報告され、内境界膜剥離が格段にかつ確実に行われるようになり、疾患の治癒率も上昇した。しかし、その後 ICG の濃度依存性に網膜毒性が基礎・臨床研究にて報告されるようになり、染色性・安全性を兼ね備えた染色法が求められてきた。2006 年に染色アジュバントであるブリリアントブルーG (BBG) の有用性が報告され、基礎・臨床研究から現在では最もすぐれた染色法と認識されている。当院ではこれまで ICG を染色剤として用いてきた。毒性が報告されて以降は濃度を低くし暴露時間を短くすることにより対応してきたが、今回毒性の報告がなく、かつ染色性に優れる BBG を調整・使用することを計画した。対象は当院で硝子体手術を行う患者のうち内境界膜剥離を行う必要のあるものとする。執刀予定医が文書を用いて説明、同意を取得する。

課題 160

申請者 栄養管理部 餅康樹栄養士より以下のように説明がなされた。

市販されている簡易肥満遺伝子分析キットを用いて肥満関連遺伝子の多型性を解析するとともに従来の栄養相談が食行動や QOL, 各種測定データに与える影響の関連性を調査する。BMI28 以上の 2 型糖尿病を対象とし、従来の栄養相談に加えて、行動変容尺度表や食物摂取頻度調査表、体成分分析機、間接熱量計を用いて、食行動の変化や QOL, 各種測定データを解析する。その後、肥満遺伝子キットを用いて対象患者の肥満特性を解析する。本研究は栄養指導の効果が肥満関連遺伝子の多型性によってどのように異なるかを検証する研究である。IRB 第 2 委員会で研究内容は承認されたが、遺伝子解析を伴う研究であり倫理委員会への提出を指示された。(2013 年 8 月以降は遺伝子解析を伴う研究も IRB 第 2 委員会で原則審議が可能であるが、本研究は第 2 委員会申請が 6 月であったため)

質疑：

課題 159

1. 本人が **BBG** 使用に同意しないときはどうするのか
⇒ **ICG** を使用することになる。
2. 説明文書の 8 行目、多くの基礎・臨床研究で安全性が報告とあるが、多くはないのでは
⇒ 表現を変更する
3. ヨーロッパではすでに承認されているが、日本では？
⇒ 現在申請中のものである。（わかもと製薬）
4. 年間症例数の見込みは？
⇒ 100 症例以上は見込まれる
5. 近隣施設での使用状況は
⇒ 近隣 10 施設ほどを確認したが、住友病院以外は **BBG** を使用している
6. 説明文書の最初に現在は **ICG** が使用されていることを記載したほうがよい
⇒ 追記する

課題 160

1. 説明文書 試験の流れのご説明 で右一番下 直接 (株) **EBS** へご返送ください。の記載であるが、(株) **EBS** がどういう役割を果たすのかがこれだけではわからない
⇒ 説明文書内に付記する

つづいて審議が行われた

課題 159 修正のうえ承認

修正箇所：

- 1) 説明文書 p.11.4 の後 以下のように修正
これに対し、内境界膜剥離を容易かつ確実にを行うようにするため、これまでインドシアニンググリーン (**ICG**) という色素を用いた染色法が用いられてきましたが、濃度が濃くなると網膜に障害を与える可能性が報告されるようになり、染色性・安全性を兼ね備えた染色法が求められてきました。2006 年に新たな染色法であるブリリアントブルー-G (**BBG**) の有用性が報告され、すでに欧州では認可を受けています。我が国の厚生労働省の認可はまだ得られていませんが、すでに基礎研究、臨床研究で安全性が報告され、日本の多くの施設で使用されています。
- 2) 説明文書 p.2
中止を希望される場合について ⇒ ブリリアントブルー-G 使用に同意されない場合
- 3) 説明文書 p.21.18
ブリリアントブルー-G を用いない最善の方法で継続させていただきます。
⇒ 従来の **ICG** を用いて内境界膜染色を行います。

課題 160 修正のうえ承認

1) 説明文書 p.2 f)

直接 (株) EBS に返送して ⇒ 遺伝子を解析する (株) EBS へ直接返送して

議題 3

2013 年 9 月 15 日に当院に入院中の脳死患者がドナーとなり、脳死移植のために肝臓、心臓の摘出が行われた。膵臓に関しては膵臓移植の適応にはならなかったが、膵島移植の要望が西日本組織移植ネットワークから、他臓器摘出の直前に出された。本年 3 月から脳死及び心停止ドナーからの膵島移植は先進医療 B として承認されていたが、これまで脳死患者からの移植は行われておらず、今回施行されれば国内で始めてであった。当院では、この切迫した状況の中判断を迫られ、最終的には院長判断で許可をしたが、そのプロセスについて事後ではあるが倫理委員会で検証し、また、脳死者からの臓器摘出に関して膵島移植に関しての倫理委員会での承認は受けていないため、事後での倫理委員会への申請を行うようにとの院長指示があった。なお、膵摘出は行われたが、分離した膵島数の不足から最終的には膵島移植には至らなかったが、今回の経緯については、12 月の本審査で事後申請も含めて検討することとなった。