

議 事 要 旨

区 分	摘 要
会 議 名	徳島大学医学部・歯学部附属病院臨床研究倫理審査委員会
日 時	平成21年5月25日（月） 18時00分 から 18時50分
<p>委員長から、4月15日以降の提出された継続審議分および新規申請分 No. 825～No. 835 について、5月11日の事前審査の結果、No.834 については申請者から説明を必要とする旨の説明提案があり、了承された。</p> <p>なお、5月20日開催の利益相反委員会において、特に指摘すべき事項はなく、承認された旨のとの報告があったとの説明がされた。</p> <p>審議内容</p> <p>1) 新規申請分の審議</p> <p>No.825～No.833, No.835 の10件については、委員長から事前審査結果の説明があり、審議の上、承認された。</p> <p>No.825 「慢性腎臓病患者における心電図同期心筋SPECTの有用性検討のための調査研究（J-ACCESSⅢ）」 （循環器内科からの申請） 委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>No.826 「心臓血管外科手術患者の術前医学的身体状況と手術及びその結果に対する調査（日本心臓血管外科手術データベースJapan Cardiovascular Surgery Database, JCVSDへの参加）」 （心臓血管外科からの申請） 委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>No.827 「高血圧患者における血清アルドステロン濃度と認知機能障害の関係」 （循環器内科学からの申請） 委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>No.828 「重症心不全患者に対する酸素療法と陽圧換気療法の血行動態に対する効果の検討」 （循環器内科学からの申請） 委員から、実施計画書「12. 健康被害補償」について、「本試験に起因して、被験者に何らかの健康被害が生じた場合には、実施医療機関は治療その他必要な措置を講ずる」との記載があるが、「何らかの」「その他」という文言を削除し、「治療に必要な処置を施す」等の文言に変更した方がよいのではないかとの意見があり、その旨修正を依頼することとした。その他については、特に指摘すべき点はなく、修正後承認することとした。</p> <p>No.829 「磁気センサを用いた簡易嚥下機能測定方法-嚥下姿勢と辛味成分が測定値に与える影響」 （口腔顎顔面補綴学からの申請） 委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p>	

No.830 「外来化学療法をうける乳がん患者の倦怠感と、日常生活活動量との関係」

(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

No.831 「痛みのあるがん患者のコントロール感獲得のためのリラクゼーション法介入の効果」

(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

No.832 「産婦が認識する夫のサポートが母乳育児に及ぼす影響～産後1か月から3か月まで追跡～」

(看護技術学分野からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

No.833 「食道切除術を体験した食道がん患者の術後生活再構築過程を支援する看護モデルの構築」

(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

No.834 「急性リンパ性白血病患者に対する中等量VP-16、シクロフォスファミド、全身放射線照射前処置 (Medium-dose VP/CY/TBI) を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性の検討」

(血液内科からの申請)

説明者から申請書等に沿って概要の説明があった。

続いて、委員から危険性、選択基準、同意を得られなかった場合について質問があり、説明者から、通常の骨髄移植にさらに新たなVP-16を追加しようとしているが、第1相試験ではこの治療関連毒性が増加せず、治療効果が増加した、選択基準は18歳～50歳までとし、治療関連毒性を考慮して対象年齢を若めに設定している。感染症や臓器疾患がある患者は対象としていない、患者が同意しなかった場合は、通常どおりVP-16を使用せずに治療を行うとの回答があった。また、実施計画書及び同意説明文書の「健康被害の補償」について、文言を対応させた方がよいとの意見があり、同意説明文書に実施計画書と同様の記載をいただくこととした。

これらを踏まえ審議した結果、上記の他に特に指摘すべき点はなく修正後、承認とすることとした。

No.835 「糖尿病を抱えた妊婦の包括的看護ケアモデルの開発」

(子どもの保健・看護学分野からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

2) 変更申請分

変更申請分 No.678 の1件については、委員長から事前審査結果の説明があり、審議の上、承認された。

No.678 「インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学調査」

(糖尿病対策センターからの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。