

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6月22日(月) 17時00分 から 18時10分
<p>委員長から、5月15日以降の提出された新規申請分 No.836～No.848 について、6月8日の事前審査の結果、No.844については申請者から説明を必要とする旨の説明案があり、了承された。</p> <p>なお、6月22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、申請はすべて承認された旨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.836～No.843, No.845, No.846, No.848 の11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>(836) 「StageIV大腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」 (研究責任者 消化器・移植外科 島田光生 科長)</p> <p>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>(837) 「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験」 (研究責任者 消化器・移植外科 島田光生 科長)</p> <p>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>(838) 「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験」 (研究責任者 消化器・移植外科 島田光生 科長)</p> <p>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>(839) 「脳動脈瘤の破裂/未破裂へ影響を与える因子の検討」 (研究責任者 脳神経外科 永廣信治 科長)</p> <p>委員から、実施計画書の試料の収集方法について、「研究の目的で血管をさらに採取することはない」旨の記載があるので、同意説明文書にも同様に記載いただいた方がよいとの意見があり、同意説明文書に同様の記載をいただくこととした。これらを受けて審議した結果、一部修正後、承認することとした。</p> <p>(840) 「切除不能・再発結腸/直腸癌初回化学療法例に対する5-fluorouracil (5FU)/levofoflinatecalcium(1-LV)+oxaliplatin(L-OHP)+bevacizumab (BEV)併用療法対5-FU/1-LV+irinotecan(CPT-11)+BEV併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」 (研究責任者 消化器内科 高山哲治 科長)</p>	

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。

(841) 「De novo dural arteriovenous fistula の検討」
(研究責任者 脳神経外科 里見淳一郎 講師)

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。

(842) 「看護師の専門職的自律性と職責の自覚の関連」
(研究責任者 看護教育学 關戸啓子 教授)

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。

(843) 「頭頸部腫瘍に対するadaptive radiotherapyの有用性に関する研究」
(研究責任者 先端医療開発研究プロジェクト 川中 崇 助教)

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。

(844) 「FOLFOX療法に起因する末梢神経症状に対する牛車腎気丸の有効性を検討する二重盲検無作為化比較第Ⅱ相臨床試験」
(申請者 消化器・移植外科 島田光生 科長)

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、委員から同意説明文書の副作用について、牛車腎気丸によって発現する副作用なのか、牛車腎気丸による副作用が発現し、試験を中止した場合はFOLFOX療法も中止するのか、同意説明文書に記載のあるもの以外にも副作用があるのかとの質問があった。説明者から、牛車腎気丸の副作用が発現すれば、牛車腎気丸を中止する。FOLFOX療法を中止するかどうか中止基準によって決定する、一般的な抗癌剤の吐き気・血液障害等の副作用がでる可能性があるとの回答があった。そこで、予想される副作用については漢方薬によるもの、抗癌剤の副作用による末梢神経症状を軽減するために牛車腎気丸の効果を検討すると明確に記載いただくこととした。これらを受けて審議した結果、一部修正後、承認することとした。

(845) 「諸外国女性の性行動に関する調査」
(研究責任者 女性の健康支援看護学 芝崎 恵 助教)

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。

(846) 「骨延長中の骨格筋適応決定因子の究明」
(研究責任者 整形外科 安井夏生 科長)

委員から、実施計画書の選択基準について、「年齢の制限を設けない」との記載があり、未成年に対しても実施されると考えられ、小児用の同意説明文書が必要ではないかとの意見があった。また、臨床研究に関する倫理指針において、「第4の2代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続き 細則ロ. 被験者が未成年者の場合。研究者等は被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう務めなければならない…」との記載があるため、お子さんにも分かりやすいような小児用の同意説明文書も作成いただくこととした。これらを受けて審議した結果、一部修正後、承認することとした。

(847) 「高リスク高血圧患者を対象としたアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB) 単独降圧不十分例におけるARB-Ca拮抗薬併用への切り替えによる降圧効果と各種マーカー変動の検討」
(研究責任者 循環器内科 佐田政隆 科長)

臨床試験登録が未登録のため次回持ち越しとした。

(848) 「自己脂肪細胞由来肝細胞を用いた再生医療に関する基礎的研究－肝不全、I型糖尿病に対する新規細胞治療法の開発を目指して－」

(研究責任者 消化器・移植外科 島田光生 科長)

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) 他施設からの審議依頼

他施設からの審議依頼分 No.144 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。

(144) 「味覚障害患者における亜鉛補充療法に対するツイントースの効果」

(研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 武田憲昭 科長)

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。

3) 変更申請分

変更申請分 No.679 ～ No.693 の14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。

(679) 「切除不能・再発大腸癌に対するFOLFOX6 vs TS-1+CPT-11のrandom第II相臨床試験」

(研究責任者 消化器・移植外科 島田光生 科長)

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。

(680) 「大腸癌転移性肝癌術後症例に対するFOLFOX6 vs TS-1+CPT11のfeasibility試験」

(研究責任者 消化器・移植外科 島田光生 科長)

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。

(681) 「治療切除不能な進行・再発大腸癌に対するFOLFOX療法とOPTIMOX療法の比較第II相臨床試験」

(研究責任者 消化器・移植外科 島田光生 科長)

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。

(682) 「肝障害患者の肝機能に及ぼす流動食MHN-02の効果に関する研究」

(研究責任者 消化器・移植外科 島田光生 科長)

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。

(683) 「肝障害患者の肝機能に及ぼす流動食MHN-02の効果に関する研究」

(研究責任者 消化器・移植外科 島田光生 科長)

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。

(684) 「閉塞性黄疸における漢方(インチンコウトウ・大全大補湯)の効果に関する臨床研究」

(研究責任者 消化器・移植外科 島田光生 科長)

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。

(685) 「進行・再発結腸・直腸癌患者に対するグロクリン酸転移酵素 (UGT1A1) 遺伝子多型別塩酸イリノテカンの容量に関する探索的試験」

(研究責任者 周産母子センター 西岡将規 助教)

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。

(686) 「大腸癌術後の消化肝機能異常に対する大建中湯 (DKT:TJ-100) の臨床的効果 (プラセボを対照とした多施設二重盲検群比較試験)」

(研究責任者 消化器・移植外科 島田光生 科長)

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。

(687) 「肺切除術患者の不快症状とその要因」

(研究責任者 ストレス緩和ケア看護学 雄西智恵美 教授)

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。

(688) 「味覚障害患者における亜鉛補充療法に対するツイントースの効果」

(研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 武田憲昭 科長)

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。

(689) 「造血器腫瘍患者における腫瘍性肝細胞の検討」

(研究責任者 輸血部 尾崎修治 講師)

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。

(690) 「ジストニア患者に対する深部脳刺激 (DBS) による脳代謝変化の研究」

(研究責任者 神経内科 梶 龍兒 科長)

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。

(691) 「急性辺縁系脳炎等の自己免疫介在性脳炎・脳症に関する多施設共同研究」

(研究責任者 神経内科 松井尚子 診療助教)

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。

(692) 「放射線療法・化学療法を受ける頭頸部がん患者に対する「セルフケア支援を基盤とした口腔ケア援助プログラム」の効果の検討

(研究責任者 ストレス緩和ケア看護学 雄西智恵美 教授)

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。

(693) 「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」

(研究責任者 糖尿病対策センター 船木真理 教授)

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。

4) その他

① 終了（中止・中断）報告について

委員長から、別紙1のとおり、試験が終了した旨の報告があった。