

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10月26日(月) 18時00分 から 19時30分
場 所	MINCS カンファレンス室
	<p>委員長から、9月15日以降の提出された新規申請分及び継続審議分 No.861, No.883, No.891, No.894~No.907 について、10月16日の事前審査の結果、No.904, No.906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、10月23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) 新規申請分及び継続審議分の審議</p> <p>No.861, No.883, No.891, No.894~No.903, No.905, No., No.907の15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>(861) 「乾性角結膜炎における経口ピロカルピン製剤「サラジェンR」の有用性について」 (眼科からの申請) 委員長から、これまでの経緯について説明があり、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(883) 「人工呼吸患者におけるデクスメトミジンの睡眠動態に与える影響」 (救急集中治療部からの申請) 委員長から、これまでの経緯について説明があり、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(891) 「体外受精もしくは顕微授精に対するgNrhアンタゴニストの投与方法による治療効果の検討」 (産科婦人科からの申請) 委員長から、これまでの経緯について説明があり、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(894) 「日本形成外科学会疾患登録システム」 (形成外科からの申請) 委員から実施計画書について、ポスターを「院内に掲示する」との記載があるが、「形成外科外来に掲示する」と記載した方が良いとの意見があり、その旨修正を依頼することとした。これらを受けて、審議が行われた結果、修正後承認することとなった。</p> <p>(895) 「大腸ポリープ及び癌の遺伝子異常の解析」 (消化器内科からの申請) 委員から、同意説明文書について、誤植があるとの指摘があり、その旨修正を依頼することとした。これを受けて、審議が行われた結果、修正後承認することとなった。</p> <p>(896) 「fMRIを用いた上顎と下顎の位置関係の不調和によるストレスが記憶に与える影響の解明」 (歯科からの申請) 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>

(897) 「嚥下食、嚥下補助食品等が口腔衛生状態に及ぼす影響－口腔保険に配慮した嚥下食開発のための基礎的研究－」

(口腔教育学分野からの申請)

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。

(898) 「患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価」

(手術部からの申請)

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。

(899) 「幼児フッ化物配合歯磨剤の利用状況について」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(900) 「ミュータンスレンサ菌定着時期に低濃度フッ素化合物を応用した際の感染の成立とう蝕予防効果」

(小児歯科からの申請)

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。

(901) 「末梢血ATP測定の重症患者管理における有用性」

(救急集中治療医学からの申請)

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。

(902) 「腱・靭帯マトリックス解析～腰部脊柱管狭窄症の原因解明～」

(整形外科からの申請)

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。

(903) 「神経変性疾患iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(904) 「屈折異常患者におけるオルソケラトロジーレンズの導入」

(眼科からの申請)

説明者から研究の概要について説明があった。

続いて、委員から治験との関係について質問があり、説明者から、治験は既に実施されており、治験の結果、厚生労働省から認可を得ている。研究目的というよりは診療目的で、加えて学術的検討を行うとの回答があった。また、委員から、倫理面・安全面での問題について質問があり、コンタクトレンズ装用に伴う合併症の一番の要因が就寝時装用であり、今回のオルソケラトロジーレンズは就寝時装用を行うので危険性はある。実施にあたっては、患者さんにリスクやケア等についても十分説明を行う。オルソケラトロジーレンズの形状が通常のコンタクトレンズ異なっているが、だからといって就寝時装用でも安全ということではなく、安全のためには厳重な管理のもとに実施する必要があるとの回答があった。続いて自由診療であることについて質問があり、説明者から、料金体系については事務局と相談するとの回答があった。また、委員から、合併症の頻度について質問があり、説明者から、重篤なものについては特に報告されていないとの回答があった。

これらを受けて、審議が行われた結果、オルソケラトロジーレンズを自由診療として進めるかは本委員会の審査対象外であり、その医療で得られた診療のデータを用いた観察研究として再申請していただき再審議を行うこととなった。

(905) 「再発乳がんにおけるVinorelbineの抗腫瘍効果の検討多施設共同臨床試験」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

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。

(906) 「歯根尖病変部の殺菌による抗炎症効果と歯周組織の治癒促進を目的とした高周波・電磁波治療に関する臨床試験」

(歯科保存学からの申請)

説明者から研究の概要について説明があった。

続いて、委員から、機器の安全性について質問があり、説明者から、今回申請した機器のプロトタイプの機器も認可されており、ほぼ問題がないと考えている。電流については、電気メスに比べて小さく、対極板は口の周りに置くので、歯の周辺のみ電流が流れるとの回答があった。また、委員から、安全規格等があるのではないかととの質問があり、説明者から、共同開発した企業から資料を取り寄せるとの回答があった。続いて、委員から、同意説明文書「7. 治療費用負担の有無について」について、少し分かりにくいとの意見があり、修正を依頼することとした。これらを受けて審議下結果、次回までにモリタ製作所から規格等の資料を提出いただき、再度審議することとした。

(907) 「脳血管障害患者への地域連携を強化した専門的口腔ケア継続システムの有効性」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(2) 他施設からの審議依頼

(153) 「病原細菌の殺菌による抗炎症効果と歯根尖周囲歯槽骨吸収等の骨治癒促進を目的とした高周波・電磁波治療に関する臨床試験」

(医療法人とみなが歯科医院からの申請)

新規申請No.906が承認後、審議することとなった。

(154) 「幼児フッ化物配合歯磨剤の利用状況について」

(米津歯科医院からの申請)

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。

(155) 「インフルエンザ特異抗体の保有状況の調査」

(きたじま田岡病院からの申請)

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。

(156) 「インフルエンザ特異抗体の保有状況の調査」

(田岡東病院からの申請)

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。

(157) 「インフルエンザ特異抗体の保有状況の調査」

(佐藤病院からの申請)

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。

た。

(158) 「インフルエンザ特異抗体の保有状況の調査」
(徳島市民病院からの申請)

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。

(159) 「インフルエンザ特異抗体の保有状況の調査」
(兼松病院からの申請)

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。

(160) 「脳血管障害患者への地域連携を強化した専門的口腔ケア継続システムの有効性」
(きたじま田岡病院からの申請)

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。

(161) 「脳血管障害患者への地域連携を強化した専門的口腔ケア継続システムの有効性」
(鴨島病院からの申請)

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。

(3) 変更の申請

(956) 「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 (2本心臓血管外科データベース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。

(957) 「泌尿器癌における浸潤転移に関与する分子の網羅的解析」
(泌尿器科からの申請)

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。

(958) 「泌尿器癌における浸潤転移に関与する分子の網羅的解析」
(泌尿器科からの申請)

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。

(959) 「肝切除後の肝機能に及ぼす流動食MHN-02の効果に関する臨床研究」
(消化器・移植外科からの申請)

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。

(960) 「インフルエンザ特異抗体の保有状況の調査」
(応用酵素・疾患代謝研究部門からの申請)

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。