

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11月30日(月) 17時40分 から 18時40分
場 所	大会議室
<p>委員長から、10月15日以降の提出された新規申請分及び継続審議分 No.878, No.882, No.886, No.904, No.909～No.919 について、11月9日の事前審査の結果、No.908, No.913, No.914, No.915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、11月27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.878, No.882, No.886, No.904, No.909～No.912, No.916～No.918, No.919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>(878) 「フェノフィブラートによる左室拡張障害の改善作用に関する臨床研究」 (生体情報内科学からの申請) 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>(882) 「本態性高血圧症に対するイミダプリルとイルベサルタンの降圧および腎保護効果の比較検討」 (生体情報内科学からの申請) 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>(886) 「術後深部静脈血栓症/肺血栓塞栓症(静脈血栓塞栓症)予防のための血液抗凝固療法における randomized study」 (消化器・移植外科からの申請) 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>(904) 「屈折異常患者におけるオルソケラトロジーの導入」 (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>(908) 「マイクロ波子宮内膜アブレーションによる過多月経の治療」 (周産母子センターからの申請) 説明者が都合により、欠席のため、次月へ持ち越すこととなった。</p> <p>(909) 「口唇裂・口蓋裂患者の上顎歯槽弓形態変化と顎顔面発育との関連性についての解析」 (矯正歯科からの申請) 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>	

(910) 「音楽が術前・術中・術後の疼痛に与える影響－聴覚性痛覚減弱－」

(麻酔・疼痛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。

(911) 「微量元素分析による金属アレルギー診断法の開発」

(咬合管理学からの申請)

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。

(912) 「臍帯血細胞移植による未熟肺血管床の発育に関する研究」

(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。

(913) 「LMA Proseal, LMA Supremeとi-gelの比較」

(麻酔科からの申請)

説明者から研究の概要について、説明があった。

説明後、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。

(916) 「医療従事者のオピオイドに対する認識とオピオイド使用に関する実態調査」

(がん診療連携センター緩和ケア部門からの申請)

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。

(917) 「開腹術後に発症した頻脈性不静脈に対する塩酸ランジオロールの有用性に関する検討」

(消化器・移植外科からの申請)

次月、再度審議することとなった。

(918) 「切除不能大腸癌に対する5FU/1-LV/oxaliplatin(FOLFOX)+bevacizumabとTS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumabとのランダム化比較試験第Ⅲ相試験」

(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。

(919) 「脳梗塞発症後早期からの抗血小板薬使用が予後に及ぼす影響の検討」

(脳神経外科からの申請)

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。

2) 他施設からの審議依頼分

(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)

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。

(162) 「前立腺肥大症に伴う蓄尿症状に対するシロドシン単独およびシロドシン・塩酸プロピペリン」

(阿南医師会中央病院からの申請)

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) 変更申請分

(961) 「動脈周囲脂肪組織における遺伝子発現とその機能評価」

(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。

(962) 「アロマターゼ阻害剤耐性閉経後再発乳癌に対するクエン酸トレミフェン120mgの有効性と安全性の検討」

(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。

(963) 「肺切除後の急性肩部疼痛の発生とその影響要因～術中術側上肢の固定方法の比較～」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(964) 「食物アレルギー原因成分の蛋白チップによる迅速エピトープ解析」

(疾患酵素学研究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。

(965) 「2型糖尿病患者の食行動と口腔衛生行動の関連性の検討-内科と歯科での調査-」

(療養回復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。

(966) 「疾病の診断と発症予防を目指した新しい血清中マーカーの開発研究」

(シグナル伝達と糖尿病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。

(967) 「気分障害における薬物療法アルゴリズムの有効性に関する研究」

(精神科・神経科からの申請)

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。