

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22年1月25日(月) 17時00分 から 18時40分
場 所	MINCS カンファレンス室
<p>委員長から、12月15日以降の提出された新規申請分及び継続審査分 No.908, No.928～No.945について、1月13日の事前審査の結果、No.908, No.934, No.936, No.941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、1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.928～No.935, No.939～No.942, No.945の13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>(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)</p> <p>説明者から研究の概要について説明があった。</p> <p>続いて委員から、先進医療として申請するために症例が3例必要と言うことだが、本計画書では6例となっているのはなぜかとの質問があり、説明者から、他の者も手技を修得するために6例としているとの回答があった。また、委員から、患者の費用負担について質問があり、説明者から委任経理金等の研究費で支払うとの回答があった。続いて、委員から、本治療法を行なうと子宮の粘膜が癒痕化してしまうのかとの質問があり、説明者から、ガイドライン図2より、20mm×16mmの範囲で焼けその後は癒痕するとの回答があった。また、委員から、他院で行った症例について、その後問題が発生したりはしていないのかとの質問があり、説明者から、問題はなかったとの回答があった。続いて、委員から、保険について質問があり、説明者から、他大学の状況は聞いていないので、必要があれば加入するとの回答があった。また、委員から、患者説明文書p2「合併症と頻度」とp4「9. 当該治療の危険性等」について、どのようなつながりがあるのかとの質問があり、説明者から、p2とp4は別の報告であり、p2の方は追加報告となっている。統一した方がよいのであれば、修正を行うとの回答があった。</p> <p>これらを受けて審議した結果、同意説明文書のp2「マイクロ波子宮内膜アブレーションの合併症と頻度」及びp4「9. 当該治療の危険性等」の報告について、統一するよう修正を依頼することとなった。修正後、保険見積もりを併せて提出の上、来月再度審議することとなった。</p> <p>(928) 「心エコー法による自動左室解析を用いた左室壁運動の評価に関する臨床研究」 (循環器内科からの申請)</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>(929) 「多発性骨髄腫に対するオーダーメイド医療：ボルテゾミブの薬理作用の個人差判定と臨床効果との相関関係の検討」 (血液内科からの申請)</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、研究者登録が出来ていない研究者を除き承認となった。

(930) 「多巣性運動ニューロパチーの実態調査ならびに末梢神経に対する自己抗体の検索」
(神経内科からの申請)

委員から同意説明文書p3「7. 予測される利益および危険性など」について、実施計画書同様、採血について記載した方がよいとの意見があり、その旨修正を依頼することとなった。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なった。

(931) 「褥瘡の手術適応と周術期管理方法の統一化へ向けたレジストリー研究（坐骨部）」
(形成外科からの申請)

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。

(932) 「徳島大学病院・呼吸器膠原病内科入院患者の補完代替医療の現状」
(臨床薬学支援室からの申請)

委員から、資料1・2のアンケートの補完代替療法の具体例についての記載が、同意説明文書に記載があるがアンケートにも記載した方が分かりやすいとの意見があり、その旨修正を依頼することとなった。また、資料1・2のアンケートについて、委員から学歴及び宗教について記載する項目があるが、不適切ではないかとの意見があり、記名式でアンケートを実施するならば宗教及び学歴に関する項目を削除し、無記名で実施する場合も、最低限宗教と学歴についての質問がある理由を記載するよう修正を依頼することとなった。記名式でも無記名式でもどちらでも、質問表に記載のある「…お答え戴いた内容については秘密厳守とさせていただきます。」「…回答したくない質問には、回答不要です」の部分を強調した方がよいとの意見があり、その旨修正を依頼することとなった。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なった。

(933) 「徳島県における精神科の平均在院日数長期化の原因の明確化」
(メンタルヘルス支援学からの申請)

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、研究者登録が出来ていない研究者を除き承認となった。

(934) 「5-FU系抗がん剤、L-OHP, CPT-11 3剤の治療歴を有するEGFR陽性 KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発 結腸・直腸癌患者に対するCetuximab およびS-1併用療法の有効性・安全性評価のための臨床第Ⅱ相試験－多施設共同、非盲検、非ランダム化試験」
(消化器・移植外科からの申請)

説明者から研究の概要について説明があった。

続いて、委員から一次同意と二次同意があるがなぜ2つに分けているのか、2つの違いは何かとの質問があり、説明者から、一次同意はKRAS遺伝子検査前に検査を実施するかどうかの同意であり、二次同意は、KRAS遺伝子検査後、遺伝子が野生型となった患者に試験を行うための同意を得るとの回答があった。これらを受けて審議した結果、特に指摘すべき点はなく、承認することとなった。

(935) 「インプラント補綴の設計を暫間上部構造から推測する」
(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。

(936) 「腎細胞癌患者を対象とした天然型インターフェロン α ＋ソラフェニブ併用療法の有効性および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験」
(泌尿器科からの申請)

研究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、2剤併用療法であるが、それに伴い副作用も相乗的に増えるのかとの質問があり、説明者から、有害事象については全て管理可能なもので相乗的に増加するというわけではないとの回答があった。これらを受けて審議した結果、特に指摘すべき点はなく、承認することとなった。

(937) 「人工呼吸患者における昼間の一時覚醒が睡眠動態に与える影響」
(救急集中治療部からの申請)

委員から、保険の措置についての検討が必要であるとの意見があり、保険見積もり提出後再審議することとなった。

(938) 「非侵襲的陽圧換気中の加温加湿器の温度設定と口腔内乾燥の検討」
(救急集中治療部からの申請)

委員から、保険の措置についての検討が必要であるとの意見があり、保険見積もり提出後再審議することとなった。

(939) 「臨床使用された気管チューブにおけるautomatic tube compensation の呼吸負担軽減効果の検討」
(救急集中治療部からの申請)

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。

(940) 「肝癌切除術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯 (DKT:TJ-100)の臨床効果 (プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)」
(消化器・移植外科からの申請)

委員から、申請書の臨床試験登録について取得予定となっているので記載した方がよいとの意見があり、その旨修正を依頼することとなった。その他については特に指摘すべき点はなく、修正後、研究者登録が出来ていない研究者を除いて承認することとなった。

(941) 「高齢者造血器疾患に対する、リン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討」
(血液内科からの申請)

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、年齢が高くなると従来の治療より死亡率が高まると実施計画書に記載があるが、同意説明文書にはどこに記載があるのかとの質問があり、説明者から、同意説明文書には記載していないので、修正するとの回答があった。また、委員から、静脈注射で行うことによって投与量が増量できたということか、今回は経口投与で行うのかとの質問があった。これに対して、静脈注射で投与量が増量したというわけではない。注射剤が保険適用となったのが最近であるが、それまでは経口の薬剤しか使用出来ず、一回3gと量が多く高齢の方は嘔気で服用できないことが多かった。注射剤になったため確実に投与することが出来るようになった。注射剤となり安全も考慮し、国内の保険では、高齢者に対しては2日間で8回までしか投与できなかったが、今回16回まで増加しても安全性が確認されたとの回答があった。これらを受けて審議した結果、同意説明文書に高齢になると従来の治療より死亡率が高まる旨記載するよう修正を依頼することとなった。その他については、特に指摘すべき点はなく、修正後、承認することとなった。

(942) 「高齢者造血器疾患に対する、リン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた造血肝細胞移植における、ブスルファンの血中濃度測定」
(血液内科からの申請)

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。

(943) 「レニン-アンジオテンシン系抑制薬投与中の慢性腎臓病 (CKD) 合併高血圧患者における

ベニジピンとヒドロクロチアジドの腎機能に及ぼす影響についての比較」

(腎臓内科からの申請)

委員から、保険の措置についての検討が必要であるとの意見があり、保険見積もり提出後再審議することとなった。

(944) 「高血圧患者に対するイルベサルタンの心・腎保護に関する臨床研究」

(循環器内科からの申請)

委員から、保険の措置についての検討が必要であるとの意見があり、保険見積もり提出後再審議することとなった。

(945) 「正常血糖インスリン抵抗性状態における脂肪組織の機能評価」

(糖尿病対策センターからの申請)

委員から、実施計画書「10-2研究対象者に生じる危険性と不利益に関する事項」、同意説明部文書p2「2. 研究の方法」について、「…組織の大きさは、一辺5mm程度(10mg程度)の立方体にして数個程度…」との記載があるが、一辺5mmが数個程度で10mgであると思われるので、「…組織の大きさは、一辺5mm程度の立方体にして数個程度(10mg)…」と記載いただいた方が分かりやすいとの意見があり、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、研究者登録が出来ていない研究者を除いて承認することとなった。

2) 変更申請分

(972) 「進行・再発結腸・直腸癌患者に対するグルクロン酸転移酵素(UGT1A)遺伝子多型別 塩酸イリノテカン用量に関する探索的試験」

(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。

(973) 「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1療法の第Ⅲ相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究」

(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。

(974) 「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と各種マーカー変動の検討」

(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。