

## 議 事 要 旨

区 分	摘 要
会 議 名	徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会
日 時	平成22年6月28日(月) 17時00分 から 18時05分
場 所	ミンクスカンファレンス室
	<p>委員長から、5月15日以降の提出された新規申請分及び継続審査分 No.980 , 988, No.1000 , 1006 ~ 1016について、6月14日の事前審査の結果、988, 1000, 1006, 1012については、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>980, 1007~ 1011, 1013 ~ 1016 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>(内 訳)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規申請分</li> <li>( 980 ) 「早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究 (PRIAS-JAPAN)」 (泌尿器科からの申請)</li> </ul> <p>委員長から これまでの経緯について説明があり、保険の見積書に記載のある保険料や研究内容・危険性等を考慮し審議した結果、危険性が少ないと考えられるため、保険加入なしで承認となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>( 988 ) 「ケラチン病の遺伝子診断」 (皮膚科からの申請)</li> </ul> <p>説明者から研究の概要について説明があった。</p> <p>また、委員長より、本遺伝子診断は先端医療であり医学的に確立されているため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会で審議する必要がないこと、徳島大学ヒトゲノム・遺伝解析研究倫理審査委員会委員長からの指摘部分について、修正されていることについて、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>( 1000 ) 「5-ALAを用いた脳腫瘍の術中蛍光診断」 (脳神経外科からの申請)</li> </ul> <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、使用する薬品の安全性について質問があり、説明者から、薬事未承認薬であるが、国外だけでなく国内の施設でも使用されていて、現在のところ、国内では重篤な有害事象は発生していない。海外での有害事象では、軽度の悪心・嘔吐が見られたが、入院期間が延長されるような事象はないとの回答があった。続いて、委員から、術中の使用方法について質問があり、説明者から、蛍光は顕微鏡に内蔵されているので、腫瘍部位を見たいときだけに切り替えて使用する、脳腫瘍以外の癌にも使用できると考えるとの回答があった。また、委員から、試薬は動物用に使用しているものなのか、純度・無菌性についてはどうかとの質問があり、説明者から、外国で臨床使用されているものと同じで、メーカーより純度は最低でも98%で、生体へ使用できるとの説明があったとの回答があった。</p>

以上のことを踏まえて審議した結果、保険の見積書に記載のある保険料や研究内容・危険性等を考慮し、危険性が少ないと考えられるため、保険加入なしで承認となった。

( 1006 ) 「色素性乾皮症の遺伝子診断」

( 皮膚科からの申請 )

説明者から研究の概要について説明があった。

委員長より、本遺伝診断は先端医療であり医学的に確立されているためヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会で審議する必要がないとの説明があった。委員より、遺伝相談室の室員を研究者に追加した方がよいのではないかとの意見があり、説明者から、そのように修正するとの回答があった。

以上を踏まえて審議した結果、申請書等を一部修正後、承認することとなった。

( 1007 ) 「内因性TLR4リガンドの検索」

( 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。

( 1008 ) 「胸腺腫瘍におけるFDG-PET/CT所見の検討」

( 放射線科からの申請 )

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。

( 1009 ) 「プリオン病における自己抗体および免疫関連因子の検索」

( 神経内科からの申請 )

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。

( 1010 ) 「末梢血ATP測定の重症患者管理における有用性(2)：健常者での測定」

( 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。

( 1011 ) 「筋肉注射における(看護)手技に関する研究」

( 看護管理学からの申請 )

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、保険の加入については、研究内容・危険性等を考慮し危険性が少ないと考えられるため保険加入なしで、特に指摘すべき点はなく承認となった。

( 1012 ) 「進行性多巣性白質脳症に対する塩酸メフロキン(商品名：メファキン)療法」

( 神経内科からの申請 )

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、メファキンの適応外使用になるので、その安全性についての質問があり、説明者から、副作用については、中枢神経症状や肝機能障害・腎機能障害があげられている。しかし、通常マリアアで使用する量は、一日3～4錠であるが、本研究で使用する一日1錠であり、副作用が発生する確率は少ないとの回答があった。また、委員から、他の治療方法はないのか、特定の患者だけに使用するのかとの質問があり、説明者から、少し効果があるとの報告がある抗がん剤キロサイトや抗うつ剤ミルタザピンを使用したが効果がなく、確立された治療法はないので、今回この薬品を使用したいとの回答があった。対象の1例は特定の患者であるとの回答があった。続いて、委員から、進行性多巣性白質脳症とはどのような症状なのか、患者さん本人に説明して同意を得られる病状なのか、副作用について、髄液の採取が複数になると負担がかかると考えられるが、このことについても同意を得るのか、また、HIV感染についても説明する必要があるのかとの質問があり、説明者から、症状に

については、言語障害・運動機能障害・失語症等が発症する。ある程度の言葉は理解でき同意を得るが、家族にも同意を得るとの回答があった。HIVかどうかは治療に大きく関わるので、既にこの患者さんでは同意を得てHIVの検査を行っているとの回答があった。髄液についても、現在も髄液中のウイルス量を調べるために週に1回程度、髄液を採取しているので、負担が増えることはないとの回答があった。また、委員から、同意説明文書「7. 予測される利益および危険性など」について、腰椎穿刺についての合併症と「治療による危険性及び合併症」との関係が分かりにくいとの意見があり、説明者から、分けて記載するとの回答があった。

以上を踏まえて審議した結果、同意説明文書の一部修正を依頼することとし、保険の見積書に記載のある保険料や研究内容・危険性等を考慮し、危険性が少ないと考えられるため、保険加入なしで承認となった。

( 1013 ) 「FGF23関連低リン血症性疾患全国疫学調査」  
( 内分泌・代謝内科からの申請 )

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、研究登録が出来ていない研究者を除き承認となった。

( 1014 ) 「機能画像診断を用いた非小細胞肺癌に対する術前導入化学放射線療法の治療効果判定に関する研究」  
( 放射線診断科からの申請 )

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、保険の加入については、研究内容・危険性等を考慮し危険性が少ないと考えられるため保険加入なしで、特に指摘すべき点はなく承認となった。

( 1015 ) 「C型肝炎における血清脂質、脂質関連遺伝子多型、ウイルスゲノタイプの解析」  
( 消化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、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会での審査を検討していただくことを条件に承認することとなった。

( 1016 ) 「脳死肝移植の実施についての承認」  
( 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、HBS倫理委員会でも審議し、承認いただくことを条件に、承認することとなった。HBS倫理委員会委員長に審議を依頼し、その結果を本委員会に回答してもらうこととなった。

・変更申請分

( 997 ) 「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。

( 998 ) 「運動器疾患のマトリックス解析」  
( 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。

( 999 ) 「周閉経期における血管脈派伝搬速度と男性ホルモンおよびSHBGの動態に関する研究」  
( 生殖補助医療学からの申請 )

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。

( 1000 ) 「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・塩酸プロピベリン併用療法の検討」

( 卒後臨床研修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。

( 1001 ) 「腎細胞患者を対象とした天然型インターフェロン - + ソラフェニブ併用療法の有用性および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第 相試験」

( 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。

( 1002 ) 「慢性腎臓病患者の血中SmadIおよび病態関連因子・合併症関連因子に関する研究」

( 腎臓内科からの申請 )

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。

( 1003 ) 「ITシステムを導入した農業に従事する高齢者の保健行動」

( 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。

( 1004 ) 「切除不能大腸癌に対する5-FU/1-LV/oxaliplatin(FOLF0X)+bevacizumabとTS-1/oxaliplatin(S0X)+bevacizumabとのランダム化比較第 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。

( 1005 ) 「生後4か月までの子育て中の母親への家庭訪問の検討-母親の語りと保健師のかかわりから-」

( 地域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。

( 1006 ) 「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。

#### ・その他

終了報告について

委員長から、別紙 1 により報告があった。

臨床研究保険の見積もり状況について

委員長から、別紙 2 により報告があった。

平成22年度研究者主導臨床研究状況調査現状報告について

委員長から、別紙により報告があった。

有害事象報告について

委員長から、別紙により報告があり、今回の審査までに、効果安全性評価委員会が間に合わなかったため、次月までに開催していただき、次月の委員会において報告することとなった。