

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8月30日(月) 17時00分 から 18時20分
場 所	ミンクスカンファレンス室
<p>委員長から、7月15日以降に提出された新規申請分 No. 1042 ～ No.1047, No. 1049～No. 1057, No. 1059～No. 1062, No. 1064について、8月9日の事前審査の結果、申請者から説明を必要とする申請はなかった旨の説明があり、了承された。</p> <p>なお、利益相反委員会において、変更申請分No.1288, No.1308, No.1314, No.1329, No.1343, No.1371, No.1379については今月審査できなかったが、その他の課題については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。利益相反委員会で審査ができていない分については、次回再審議することとなった。</p> <p>審議内容</p> <p>1) 新規申請分の審議</p> <p>No. 1042 ～ No.1047 , No. 1049 , No. 1052 , No. 1054 , No. 1057 , No. 1060 , No. 1062 の12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"> ・新規申請分 <ul style="list-style-type: none"> (1042) 「t-PA治療を受けた脳梗塞患者の思い」 (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。 (1043) 「入院中にリハビリテーションセンターに通う人工関節置換術後患者の思い」 (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。 (1044) 「中国からの留学生からみた糖尿病メディカルツーリズムの課題」 (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。 (1045) 「初回脳卒中発作により緊急入院した患者とその家族が突然の出来事を体験したときの思いに関する研究」 (看護教育学 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。 (1046) 「心不全の予後推定における Dual Doppler 法の有用性の確立」 (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。 (1047) 「女子大学生における子宮頸がん検診クーポン利用に関する意識と行動の実態」 (学校保健学分野 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。 (1048) 「腎細胞癌患者を対象としたソラフェニブ投与による手足皮膚反応(Hand-Foot Skin Reaction)に 	

対する高すべり性スキンケアパッドの有用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)

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、ソラフェニブ投与時の手足皮膚反応の副作用に対してスキンケアパッドと尿素クリームを使う2群をランダムにわけて比較するののかとの質問があり、説明者から、そのとおりですとの回答があった。

委員から、尿素クリームはスキンケアパッドの対照として使われるが、プラセボかどうかとの質問があり、説明者から、ソラフェニブを投与すると55%以上の患者に手足皮膚反応が出るので基本的にはソラフェニブを投与する全例に尿素クリームを塗ってもらっているため、プラセボではないとの回答があった。

さらに、ソラフェニブの副作用がひどい場合は歩けなくなることもあるが、スキンケアパッドは3層構造になっており滲出液を吸収し、クッション性もあり褥瘡対策にもなる有用なものであるとの追加説明があった。

委員から、評価の方法はどのようにするのかとの質問があり、説明者から、グレード1の反応はほとんどの被験者に出るので、グレード2や3へのグレードアップの有無、有害事象はほとんどないと考えているが安全性、VASで痛みの程度を評価、ソラフェニブがどれだけの期間投与できているかが評価方法となるとの説明があった。

審議が行われた結果、承認となった。

(1049) 「がん患者に対するリンパ浮腫外来開設に向けた支援プログラムの構築」

(ストレス緩和ケア看護学 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。

(1050) 「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究2 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 2(JR-NET2)」

(脳神経外科 からの申請)

委員長から、実施計画書19ページ「11-1 説明文書及び同意書の作成」及び「11-2 同意説明の内容」について、この研究には患者用説明文書と同意書がないため、それぞれの項目を該当なしとの記載に修正したこと、実施計画書19ページ「11-3 同意取得の時期と方法」に本院での情報公開の方法について具体的に記載したことについて説明があった。審議が行われた結果、承認となった。

(1051) 「脂質・糖代謝の脂肪組織(内臓・皮下)・肝臓・筋肉組織における多元的解析」

(がん診療連携センター からの申請)

委員長から、実施計画書3ページ「8-1 試料(資料)の詳細」及び患者説明文書に記載のある検体の採取について、そのことによって生じる患者さんへの危険性と不利益について追記したこと、実施計画書4ページ「9-2 観察方法」について網羅的観察キットを用いて調べる遺伝子について具体的な例示を追記したことについて説明があった。審議が行われた結果、承認となった。

(1052) 「大学生における受動喫煙に関する意識調査～喫煙者・非喫煙者、医療系・非医療系学生の比較より～」

(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。

(1053) 「他施設共同による頭頸部癌頸部リンパ節転移診断における One Step Nucleic acid Amplification (OSNA) 法応用の検討」

(口腔外科学 からの申請)

委員長から、実施計画書7ページ「12. 健康被害補償」に「摘出リンパ節の大部分はホモジナイズされ、残りも病理組織診断用の切片となるため、永久標本として残らない可能性がある。」との記載があったが、問い合わせをして「摘出したリンパ節も病理組織標本として従来通り保存される。」と修正したことについて説明があった。審議が行われた結果、承認となった。

(1054) 「臨床研究(治験)に参加した被験者における試験結果に対する意識調査」

(臨床試験管理センター 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。

(1055) 「腰椎形体学的解析—腰椎すべり症、形体学的罹患因子の解明—」
(運動機能外科学 からの申請)

委員長から、申請書「7. 研究の対象」の「腹部CTを撮影した患者」を「腹部CTを撮影する患者」に修正したことについて説明があった。審議が行われた結果、承認となった。

(1056) 「脳卒中患者に対するファブリー病の有病率の検討」
(臨床神経科学 からの申請)

委員長から、患者説明文書に「余分に5～10mlの採血を行う」旨を明記したこと、検査結果に異常があった場合患者に結果を伝え治療をしていくことを追記したことについて説明があった。審議が行われた結果、承認となった。

(1057) 「頭頸部悪性腫瘍のために喉頭全摘出術をうけた患者の退院後のコミュニケーション障害体験が日常生活に及ぼす影響」
(ストレス緩和ケア看護学 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。

(1058) 「転移再発乳癌に対するゲムシタビンとTS-1併用療法による他施設共同第Ⅰ／Ⅱ相試験」
(食道・乳腺甲状腺外科 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、課題名はⅠ／Ⅱ相試験となっているが、第Ⅱ相ということでのよいのかとの質問があり、説明者からそのとおりですとの回答があった。

委員から、ゲムシタビンとTS-1併用療法を使うことによって再発乳癌の患者さんに他の治療と比べての不利益はないのかとの質問があり、説明者から、重篤な副作用は少なくむしろ有益であると考えているとの回答があった。

委員から、ゲムシタビンとTS-1はともに保険診療でできるのかとの質問があり、説明者から、保険診療でできますとの回答があった。

委員から、ゲムシタビンとTS-1を併用することで副作用が増えたりしないのかとの質問があり、説明者から、ゲムシタビン単剤については乳癌治療にすでに保険適用があり、ゲムシタビンとTS-1の併用については膀胱癌で第Ⅰ相試験が国立がんセンターにおいてすでに行われており、今回は同じ用量を用いて試験をするとの説明があった。

委員から、患者説明文書1ページ 2) 臨床試験薬(ゲムシタビンとTS-1)についてに記載のある「認容可能な毒性」とはどういう意味かとの質問があり、説明者から、他の治療法でコントロール可能という意味であるとの説明があった。

委員から、患者説明書3ページ「3. 予測される利益と不利益」の部分に記載のある「また、抗癌剤の効果をみる指標として「無増悪生存期間」があります。これは治療を開始してから腫瘍の大きさが縮小あるいは大きくならない状態になり、その後腫瘍が20%以上大きくなるまでの期間を示します。したがって、治療効果をみるために月に1回胸部CT、その他必要な検査が行われます。」とあるがこれはどういう意味かとの質問があり、説明者から、CTなどの放射線を使う検査を要するというので、被曝のリスクや月に1回検査時間を取らせるなどの不利益があるという意味でここに記載したとの回答があった。

委員から、患者説明文書3ページに、この試験において予想される副作用について記載があるがこれはゲムシタビンとパクリタキセルの併用投与の場合とTS-1単剤での副作用についてのみの記載なのでゲムシタビンとTS-1併用の副作用はどうなのかとの質問があり、説明者から、ゲムシタビンとTS-1併用試験での予想される副作用はゲムシタビンとパクリタキセルの併用投与の場合とTS-1単剤の場合の副作用と同等と考えるとの回答があった。

審議の結果、以下の部分を修正することで承認することとなった。

- ・課題名「転移再発乳癌に対するゲムシタビンとTS-1併用療法による他施設共同第Ⅰ／Ⅱ相試験」を「転移再発乳癌に対するゲムシタビンとTS-1併用療法による他施設共同第Ⅱ相試験」に修正する。
- ・患者説明文書1ページの「認容可能な毒性」について「他の治療法でコントロール可能である」という旨を

追記する。

- ・患者用説明文書3ページの「また、抗癌剤の効果をみる指標として「無増悪生存期間」があります。これは治療を開始してから腫瘍の大きさが縮小あるいは大きくなる状態になり、そのご腫瘍が20%以上大きくなるまでの期間を示します。したがって、治療効果をみるために月に1回胸部CT、その他必要な検査が行われます。」の部分の前段から一行あけて記載し、冒頭の「また」を「一方」に修正する。
- ・患者説明文書4ページ「3. 予測される利益と不利益」の最後に「本試験で予想される副作用は上記とほぼ同等と思われる」という旨を追記する。

(1059) 「ストレス負荷に伴う唾液物質の量的変化について」

(口腔保健支援学分野 からの申請)

委員長から、研究計画書5ページ「13. 有害事象が生じた場合の措置及び対応」に「有害事象は生じない。」と記載があるが、「有害事象の可能性はほとんどないが、あれば治療その他必要な措置を講ずる」旨の記載に修正したこと、被験者用説明文書にも「有害事象の可能性はほとんどないが、あれば治療その他必要な措置を講ずる」旨の記載をしたことについて説明があった。審議が行われた結果、承認となった。

(1060) 「う蝕関連細菌の家族内伝播に関する検索ー兄弟姉妹間の差異についてー」

(口腔保健支援学分野 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。

(1061) 「多数歯欠損症患者における疾患候補遺伝子変異の検索」

(矯正歯科 からの申請)

委員長から、実施計画書1ページ「3. 目的」に「「徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会」への審議依頼は不要と考えられる。」と記載されていたが、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会委員長に確認をした旨を追記したことについて説明があった。審議が行われた結果、承認となった。

(1062) 「年代別における子どものこころの問題の変化～環境要因、個人要因から考える～」

(子どもの保健・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。

(1063) 「生物由来材料を用いた抗菌性ティッシュコンディショナーの開発」

(第一補綴科 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、義歯と歯肉を固定する物がティッシュコンディショナーであると考えてよいかとの質問があり、説明者から、そのとおりですとの回答があった。

委員から、イグサの安全性について質問があり、説明者から、イグサ粉末をそばにいれたり、青汁のような使い方をする等10種類以上のレシピが書かれたものがありますとの回答があった。

委員から、ティッシュコンディショナーにどのくらいの割合でイグサ粉末を混ぜるのかとの質問があり、説明者から、10%くらいであるとの回答があった。

委員から、今回の試験のメイン目的は患者さんの満足度の向上ということで、カンジダ菌の繁殖が抑えられるといったことは副次的なことと考えてよいかとの質問があり、説明者から、そのとおりですとの回答があった。

審議の結果、「9-1 被験物の概要」にどのような割合でイグサ粉末を混ぜるのかを追記してもらうこと、イグサ粉末の安全性を保証する文書の添付、基礎実験でイグサ粉末がカンジダ菌に対して有効であるということを証明する文書の添付の3点を依頼し、次回再審議することとなった。

(1064) 「胃癌術後補助化学療法(S-1)における抗癌剤感受性試験の検討」

(消化器・移植外科 からの申請)

委員長から、臨床試験登録がされたこと、患者説明文書に「12. 利益相反」が追記されたことについての説明があった。

審議の結果、「12. 利益相反」の部分で「当研究室は」となっている部分を「当研究は」に修正してもらうことで承認することとした。

2) 変更申請分

- (1247) 「アレルギー性疾患の原因遺伝子多型と薬効ゲノムの解明」
(呼吸器・膠原病内科 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1248) 「筋萎縮性側索硬化症に対して大量ビタミンB12を用いた治療の研究」
(神経内科 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1249) 「亜急性硬化性全脳炎患者に対するリハビリ脳室内投与による治療」
(小児科 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1250) 「ストレス解析用オリゴヌクレオチドアレイを用いた精神疾患患者のストレスの評価」
(精神医学 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1251) 「ストレス解析用オリゴヌクレオチドアレイを用いた発達障害児ストレスの評価」
(小児科 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1252) 「地域住民の生活習慣病予防のための栄養改善方法の検討」
(実践栄養学分野 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1253) 「子宮頸部前癌病変に対するヒトパピローマウイルス (HPV) -DNA検査」
(地域産婦人科診療部 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1254) 「神経難病に対する低頻度連続磁気刺激治療の研究」
(神経内科 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1255) 「ジストニアに対するmuscle afferent block (MAB) 治療の研究」
(神経内科 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1256) 「漸増漸減運動負荷における運動鍛錬度及び運動強度の違いが循環・呼吸機能に及ぼす影響に関する研究」
(生理機能学分野 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1257) 「低分子量ボツリヌス毒素の開発」
(神経内科 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1258) 「人工角膜移植術」
(眼科 からの申請)
委員長から説明があり、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。

- (1259) 「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 応用酵素・疾患代謝研究部門 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1260) 「ヒト胸腺組織を用いたTリンパ球分化支持能の発生と再生の研究」
(疾患ゲノム研究センター 遺伝子実験施設 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1261) 「難治性てんかんに対するリトカイン持続皮下注入療法」
(小児科 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1262) 「悪性腫瘍におけるセンチネルリンパ節診断」
(皮膚科学 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1263) 「近赤外線スペクトロスコピーにとる精神疾患における脳機能の研究」
(精神科・神経科 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1264) 「低分子量ボツリヌス神経毒素製剤による痙縮及びジストニアの治療」
(神経内科 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1265) 「ALCL(Anaplastic Large Cell Lymphoma)」
(小児科 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1266) 「耳下腺の放射線有害事象に関する研究」
(歯科放射線学 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1267) 「食品が糖質・脂質・ミネラルの消化吸収、代謝に及ぼす影響に関する研究」
(実践栄養学 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1268) 「子どもの発達段階に応じた効果的な栄養・食教育プログラムの開発・評価に関する総合的研究」
(実践栄養学 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1269) 「ラロキシフェンが閉経後女性の免疫機能に及ぼす影響に関する研究」
(産科婦人科学 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1270) 「歯槽骨延長法を応用した歯・歯槽移動術」
(矯正歯科 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1271) 「ラロキシフェンが閉経後女性の中枢神経系に及ぼす影響に関する研究」

(産科婦人科学 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1272) 「5-ALA及び紫色半導体レーザー装置を用いた消化器悪性腫瘍の術前、術中診断のための臨床研究」
(消化器・移植外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1273) 「徳島大学病院消化器外科および関連病院における悪性腫瘍外科切除材料を用いた抗癌剤感受性遺伝子の網羅的解析」
(消化器・移植外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1274) 「バイオフィードバック療法を用いた顔面神経麻痺後遺症の予防」
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1275) 「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究」
(脳神経外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1276) 「肝細胞癌治療(RFAを含む)後の生存率及び再発に関するインターフェロン/リバビリン併用療法の有効性の検討」
(消化器・移植外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1277) 「悪性神経膠腫におけるAkt, PML (promyelocytic leukemia) の発現に関する研究」
(脳神経外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1278) 「正常脳組織におけるAkt, PML (promyelocytic leukemia) の発現に関する研究」
(脳神経外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1279) 「感染症予防における栄養学的背景要因に関する調査研究」
(実践栄養学分野 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1280) 「既存死後脳サンプルを用いた統合失調症の病態解明研究」
(疾患酵素学研究センター 病態システム酵素学研究部門 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1281) 「形状記憶型撓性咽喉頭内視鏡を用いた咽喉頭の観察方法の開発および鉗子付形状記憶型撓性咽喉頭内視鏡を用いた咽喉頭手術法の開発」
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1282) 「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究」
(神経内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1283) 「原発乳癌に対する術前化学療法(CE療法4コースおよびDocetaxel療法4コース) の順次併用療法における投与順序の検討」

(食道・乳腺甲状腺外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1284) 「イオパミドールを用いた術前3次元造影、MR I 拡散強調画像、PET-CT画像を用いた術前non-RIセンチネルリンパ節検出システムの確立に関する臨床試験」

(消化器・移植外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1285) 「多系統萎縮症 (MSA) についての多施設共同大規模遺伝子解析研究」

(神経内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1286) 「高齢者の切除不能・再発大腸癌に対するUFT/Leucovorin療法の多施設共同第II相臨床試験」

(消化器・移植外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1287) 「ストレス解析用オリゴヌクレオチドアレイを用いた急性冠症候群発症の新規予測因子の解明」

(循環器内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1288) 「魚貝類アレルギー患者における特異的IgEの検出に関する研究」

(呼吸器・膠原病内科 からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反審査委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1289) 「進行性乳癌に対するTS-1+Docetaxel 術前化学療法 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。

(1290) 「遺伝性ジストニアDYT3に対する両側淡蒼球刺激治療」

(神経内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1291) 「小児成熟B細胞性腫瘍に対する多施設共同後期第II相臨床試験 B-NHL03」

(小児科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1292) 「小児リンパ芽球型リンパ腫stage I/IIに対する多施設共同後期II相臨床試験 LLB-NHL03」

(小児科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1293) 「小児リンパ芽球型リンパ腫 stage III/IVに対する多施設共同後期第II相臨床試験 ALB-NHL03」

(小児科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1294) 「小児急性前骨髄球性白血病 (APL) に対する多施設共同後期第II相臨床試験 AML-P05」

(小児科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1295) 「廃用症候群の実態調査と転倒危険因子の検索」

(リハビリテーション部 (運動機能外科学) からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1296) 「勃起不全に対する注射用プロスタギンの臨床応用」

(泌尿器科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1297) 「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について」

(神経内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1298) 「アロマターゼ阻害剤耐性閉経後再発乳癌に対するケシ酸レミフェン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。

(1299) 「磁気共鳴画像 (MRI) と磁気共鳴スペクトロスコピー (MRS) を用いた精神疾患の患者の脳形態と脳機能の研究」

(精神科・神経科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1300) 「ER陽性進行・再発乳癌症例に対するAnastrozole単独療法とAnastrozole+TS-1併用療法の無作為化第Ⅱ相比較試験」

(食道・乳腺甲状腺外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1301) 「卵細胞内に精子を注入した後に未受精と判定された卵に対する人工的活性化に関する研究」

(産科婦人科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1302) 「難治性喘息の背景因子に関する調査研究」

(呼吸器・膠原病内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1303) 「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。

(1304) 「乳癌におけるCT scan と赤外蛍光を用いたセチル・リンパ節の同定」

(食道・乳腺甲状腺外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1305) 「食道癌におけるCT scan と赤外蛍光を用いたセチル・リンパ節の同定」

(食道・乳腺甲状腺外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1306) 「筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索」

(臨床神経科学 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1307) 「咀嚼機能診断支援システムの開発」

(咬合管理学分野 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1308) 「ポリソムノグラフを用いた睡眠時ブラキシズムの測定」

(咬合管理学分野 からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反審査委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1309) 「重症筋無力症における胸腺の免疫学的検討」

(神経内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1310) 「書痙患者および健常者の運動前野に対する刺激頻度の異なる単相性パルスによる反復経頭蓋磁気刺激の治療効果および体性感覚誘発電位への影響」

(神経内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1311) 「Creutzfeldt-Jakob病の早期病変判定における標準化拡散強調画像の有用性に関する多施設共同読影研究」

(神経内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1312) 「HMG-CoA還元酵素阻害薬（スタチン）の慢性心不全改善効果—多施設共同無作為割付検討—」

(循環器内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1313) 「母乳外来における褥婦への母乳育児支援の有用性の検討」

(助産学分野 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1314) 「乳幼児揺さぶられ症候群（SBS）予防教育プログラム」

(看護部 からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反審査委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1315) 「ダウン症候群に発症した小児骨髄性白血病に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第Ⅱ相臨床試験 AML-D05」

(小児科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1316) 「末梢性顔面神経麻痺におけるfMRIの検討」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1317) 「転移・再発乳癌に対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験」

(食道・乳腺甲状腺外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1318) 「閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験」

(食道・乳腺甲状腺外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1319) 「大腸腫瘍患者へのアスピリン (100mg/day) による発癌予防臨床試験プロジェクト (厚生労働省第3次対癌総合戦略研究事業化学予防剤の開発に関する基礎及び臨床試験)」

(消化器内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1320) 「平成19年度厚生科学研究費補助金 こころの健康科学研究事業「脳脊髄液減少症の診断・治療の確立に関する調査研究」」

(運動機能外科学 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1321) 「歯肉退縮量と象牙質知覚過敏の発現に関する研究」

(歯周歯内治療学分野 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1322) 「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。

- (1323) 「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。

- (1324) 「筋萎縮性側索硬化症、前頭側葉変性症におけるTDP-43、プログラニューリン遺伝子の解析」

(神経内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1325) 「StageⅡA-ⅡBホルモン感受性閉経後乳癌患者に対するレトロゾール術前内分泌療法の有用性の検討及び腫瘍組織内エストラジオール濃度の検討」

(食道・乳腺甲状腺外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1326) 「慢性腎臓病の原因探索に関する研究」

(腎臓内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1327) 「進行・再発閉経後乳癌症例に対するA. I. 単独療法とA. I. +TS-1併用療法の無作為化第Ⅱ相比較試験」

(食道・乳腺甲状腺外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1328) 「自律神経解析による心理・ストレス・環境要因がわりに及ぼす影響の検討」

(助産学分野 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1329) 「高血圧合併脳卒中患者における降圧不十分例に対する他剤併用による降圧効果とその機序に関する検討」

(脳神経外科 からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反審査委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

- (1330) 「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 (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」

(消化器・移植外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1331) 「起立動作時における予測的血流変動の検討」

(生理機能学分野 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1332) 「SAFE-3000・AFI併用蛍光気管支鏡検査による中枢気道病変診断の試み」

(呼吸器外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1333) 「進行性乳癌に対するTS-1+Docetaxel術前化学療法に至適用量の検討 (第 I 相試験)」

(食道・乳腺甲状腺外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1334) 「進行性乳がん患者を対象としたTS-1+Docetaxel併用療法の有効性に関連する生物学的因子を探索する臨床研究 (薬剤感受性生物学的因子探索研究)」

(食道・乳腺甲状腺外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1335) 「E7107の胃癌に対する抗腫瘍効果の検討」

(消化器内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1336) 「閉経後乳がんの術後内分泌療法に伴う関節症状についてのアンケート調査の実施」

(食道・乳腺甲状腺外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1337) 「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」

(地域看護学 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1338) 「高用量レミフェンタニルによる全身麻酔がストレス反応に及ぼす影響」

(麻酔・疼痛治療医学分野 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1339) 「フェンタニル持続静脈内投与を基本とした術後鎮痛法の有用性」

(麻酔・疼痛治療医学分野 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1340) 「血糖連続モニタリング・自動制御装置を用いた周術期強化インスリン療法」
(麻酔科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1341) 「 α マンノシドーシス患者尿中に蓄積する遊離糖鎖の精密構造解析」
(小児科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1342) 「日本人本態性高血圧患者における降圧利尿薬の安全性、降圧効果、費用対効果に関するランダム化臨床試験」
(循環器内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1343) 「3テスラMRIによる婦人科悪性腫瘍早期治療効果予測の検討」
(放射線部 からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反審査委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1344) 「ホルモン受容体陽性閉経後乳癌に対するアロマターゼ阻害 (AI) 剤投与時の血中ホルモン測定による治療効果予測」
(食道・乳腺甲状腺外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1345) 「低拡散性低分子量ボツリヌス神経毒素製剤 (A2-NTX) による痙縮およびジストニアの治療：(第1相) 正常者における安全性の検討」
(神経内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1346) 「低拡散性低分子量ボツリヌス神経毒素製剤 (A2-NTX) による痙縮およびジストニアの治療：(患者を対象とした第1相) 患者における有効性・安全性の検討」
(神経内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1347) 「ループス腎炎および原発性ネフローゼ症候群に対するミゾリビン用法変更に関する研究」
(腎臓内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1348) 「薬剤性腎障害の非侵襲マーカーの探索に関する研究」
(腎臓内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1349) 「新しいマスク換気法とマスクの開発」
(麻酔・疼痛治療医学分野 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1350) 「開胸手術 (食道切除および肺葉切除以上の肺切除) 後の心血管イベント発症防止に対するランジオロール塩酸塩：注射用オノアクト50の周術期投与の有用性に関する検討」
(食道・乳腺甲状腺外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1351) 「乳癌外来化学療法患者における栄養状態とQOLの検討」
(食道・乳腺甲状腺外科 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1352) 「進行性乳癌に対する完遂率を高め組織学的寛解率向上をめざした術前化学療法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。
- (1353) 「進行性乳癌に対する完遂率を高め組織学的寛解率向上をめざした術前化学療法多施設共同臨床試験にともなう薬剤感受性生物学的因子探索研究」
(食道・乳腺甲状腺外科 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1354) 「コンタクトレンズ保存ケースの汚染微生物と環境微生物の解析」
(眼科 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1355) 「「低拡散性低分子量ボツリヌス神経毒素製剤 (A2-NTX) による痙縮およびジストニアの治療 : (患者を対象とした第2相) 患者における有効性・安全性の検討」」
(神経内科 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1356) 「急性リンパ性白血病患者に対する中等量VP-16, シロホスファミド[®], 全身放射線照射前処置 (Medium-dose VP/CY/TBI) を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性の検討」
(血液内科 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1357) 「StageIV大腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」
(消化器・移植外科 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1358) 「切除不能・再発結腸/直腸癌初回化学療法例に対する5-fluorouracil (5-FU)/leovorin (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」
(消化器内科 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1359) 「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」
(消化器・移植外科 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1360) 「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」
(腎臓内科 からの申請)
委員長から説明があり、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。
- (1361) 「レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法

と内分泌単独療法のランダム化比較試験」

(食道・乳腺甲状腺外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1362) 「慢性腎臓病患者の血中Smad1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。

(1363) 「日本ネフローゼ症候群コホート研究 発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究」

(腎臓内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1364) 「歯肉溝滲出液 (GCF) 成分を用いた歯周病罹患部位の診断と治療効果のモニタリングの有用性」

(歯周歯内治療学分野 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1365) 「子育て支援のための妊娠中から継続したケアに関する研究事業 (平成21年度独立行政法人福祉医療機構助成金 子育て支援基金)」

(看護部 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1366) 「大腸癌肝転移 (H2, H3) に対するmFOLFOX6+BV (ペバシズマブ) 療法後の肝切除の有効性と安全性の検討」

(消化器・移植外科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1367) 「輸液容器と輸液ラインの連結針の細菌汚染に関する研究」

(救急集中治療部 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1368) 「第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 (ALL-R08)」

(小児科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1369) 「高齢者進行非小細胞肺癌患者を対象としてPRO評価を取り入れたTS-1療法の臨床第II相試験」

(呼吸器・膠原病内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1370) 「切除不能進行・再発大腸癌に対するS-1/Oxaliplatin/Irinotecan/Bevacizumab (SOXIRI + BV) 併用化学療法の第I/II相臨床試験」

(消化器内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1371) 「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)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反審査委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1372) 「患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価」

(ER・災害医療診療部 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1373) 「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」
(神経内科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1374) 「再発乳癌における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。

- (1375) 「LMA ProSeal, LMA Supremeとi-gelの比較」
(麻酔・疼痛治療医学分野 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1376) 「職業性ジストニアに対する健常者の意識調査アンケート」
(臨床神経科学 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1377) 「月閉経期における血管脈波伝播速度と男性ホルモンおよびSHBGの動態に関する研究」
(産科婦人科 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1378) 「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)

委員長から説明があり、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。

- (1379) 「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)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反審査委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

- (1380) 「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)

委員長から説明があり、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。

- (1381) 「研修医の挿管実習についての研究」
(麻酔・疼痛治療医学分野 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1382) 「生活習慣病予防に関する研究 (J-MICC Study徳島地区調査)」
(予防医学分野 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (1383) 「「低拡散性低分子量ボツリヌス神経毒素製剤 (A2-NTX) による痙縮およびジストニアの治療：(患者を対象とした第2相) 患者における有効性・安全性の検討」」
(臨床神経科学 からの申請)

委員長から説明があり、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) その他

委員長から別紙1により終了報告があった。

委員長から別紙2により先月の条件付き承認案件の状況について報告があった。

委員長から別紙3により平成22年研究者主導臨床研究状況調査報告があり、臨床研究状況調査に未回答の課題について、回答がなければ強制終了とする旨事務から連絡することとなった。

委員長より席上配付資料により「条件付き承認」と「一部修正後承認」の取扱について報告があった。修正完了を確認の後委員会に報告することを義務づけることになった。

委員長より席上配付資料により OHRP への倫理審査委員会登録変更完了について報告があった。