

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9月27日(月) 17時00分 から 17時50分
場 所	ミンクスカンファレンス室
<p>委員長から、8月15日以降に提出された新規申請分 No. 1065 ～ No.1077について、9月13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.1058, No.1068, No.1072, No.1073, No.1111, No.1133, No.1136, No.1189, No.1288, No.1371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. 1066～No. 1069, No. 1071～No. 1074, No. 1077の9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 (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) <p>前回の本委員会で申請者から説明があり、審議の結果、イグサ粉末の安全性を証明する資料の提出を求め、今回の本委員会で再審査することになった申請である。委員長から、「9-1 被験物の概要」にティッシュコンディショナーにイグサ粉末を混ぜる割合の追記があったこと、イグサ粉末の安全性を保證する文書と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があったことについて説明があり、審議が行われた結果、承認となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> (1065) 「EPA (イコサペント酸) の心血管系保護作用に関する検討」 (心臓血管外科学からの申請) <p>委員長から、実施計画書4ページ「10-1 試験方法」について、「患者の選択は無作為に投与群と非投与群に振り分け」と記載があったが、申請書の「7. 研究の対象」には「イコサペントエチル内服者：50例 対照群：高脂血症と診断されるも内服を本人意志により希望しなかった者 50例」とあったので、「無作為に」を修正したことについて説明があった。また、実施計画書4ページ「10-1 試験方法」について、「患者の選択は無作為に投与群と非投与群に振り分け」と記載があるが、「非投与群」には薬剤を投与しない旨の追記があったことについて説明があった。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"> (1066) 「関節疾患と脊椎バランス」 (運動機能外科学からの申請) <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、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> (1067) 「気管支鏡検査が自律神経系に与える影響～心電図RR間隔を指標とした解析」 (呼吸器外科からの申請) <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、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> (1068) 「ヒト疾病患者サンプルを用いた酸化ストレスマーカーの検証試験」 (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。

- (1069) 「看護学生の東南海・南海地震に対する意識調査」
(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。

- (1070) 「成人呼吸不全患者におけるHigh Flow Oxygen Therapyの臨床的効果の検討」
(救急集中治療部からの申請)

委員長から、人工呼吸器を装着している患者から同意がとれない場合が想定されるので、同意書に代諾者の欄を設けたことについて説明があり、審議が行われた結果、外に指摘すべき点はなく承認となった。

- (1071) 「発達障害をもつ子どもの自律神経活動の評価」
(小児医学分野からの申請)

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。

- (1072) 「アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性を検証する臨床試験」
(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。

- (1073) 「高LDLコレステロール血症を有するハイリスク患者(75歳以上)に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為比較試験(EWTOPIA75試験)」
(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。

- (1074) 「エゼチミブの急性冠症候群患者に対する冠動脈プラーク退縮効果に関する臨床試験」
(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。

- (1075) 「頸動脈内膜摘除術(CEA)施行患者におけるイコサペンタ酸(EPA)の効果に関する研究」
(循環器内科からの申請)

委員長から、実施計画書6ページ「12-1 主要評価項目」について、「CEAサンプル中の炎症マーカー・脂質成分測定、および免疫染色による脂質・炎症性細胞浸潤の程度を両群間で評価する。」とあったため、何を測定するのか不明なので具体的な項目の追記をしたことについて説明があり、追記内容を確認し、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。

- (1076) 「心サルコイドーシスにおけるFDG PET/CTの所見」
(放射線診断科からの申請)

委員から、実施計画書1ページ「3. 実施計画の経緯(背景)」にヘパリンを用いる効果や有効性に関する記載がないとの指摘があった。また、臨床研究に係る損害保険の見積が必要であること、治験の説明文書「4. 予想される臨床上の危険性または不便」の文言に一部訂正の必要がある箇所あることから、申請者に修正を依頼し、次回委員会で再審査することとした。

- (1077) 「心筋脂肪酸代謝シンチにおける早期相所見の検討」
(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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

・変更申請分

- (1288) 「魚貝類アレルギー患者における特異的 I g E 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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(1384) 「養護教諭が把握する発達障害児の困難と支援の実態調査」

(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。

(1385) 「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、同意取得方法について「同意が得られた患者、または、同意書およびアンケート用紙を郵送することに同意を得た患者」という変更内容の説明があり、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。

(1386) 「情報提供に着目したがん検診受診率向上への方策検討」

(地域看護学分野からの申請)

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。

(1387) 「腫瘍の発生と進行に関する遺伝子発現解析研究」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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。

(1388) 「「進行非小細胞肺癌患者を対象としたTS-1/CDDP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」EAGLS-1」

(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。

(1389) 「日本における不育症のリスク因子の検索と各種治療法の有効性についての前方視的研究」

(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。

(1390) 「頸動脈ステント留置術後の血管イベントの発症に関する前向き観察研究 IDEALCAST (Investigation on device and anti-platelet therapy for carotid artery stenting)」

(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。

(1391) 「胃がん・大腸がん患者を対象とした抗がん剤ティーエスワン療法の有効性に関連する生物学的因子を探索する研究」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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。

(1392) 「標準化された脳血流及び神経細胞密度測定に基づくBypass手術の効果判定に関する多施設共同研究」

(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。

(1393) 「血管内手術対象例におけるstatinによるplaque安定化作用」

(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。

(1394) 「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。

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に未回答の課題について、強制終了とすることについて報告があった。