

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10月25日(月) 17時00分 から 18時30分
場 所	ミンクスカンファレンス室
<p>委員長から、9月15日以降に提出された新規申請分 No.1078～ No.1081, No.1084～ No.1090, No.1092, 前回保留変更申請分 No.1288, No.1371, No.1391, 変更申請分No.1395～No.1408について、10月15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.1068, No.1072, No.1073, No.1136, No.1189, No.1288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.1078 , No.1086～ No.1090 , No.1092 の7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 <p>(1078) 「大腸癌におけるオキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方薬:牛車腎気丸の有用性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較検証試験(第Ⅲ相試験)」 (消化器・移植外科からの申請)</p> <p>委員長から事前審査結果の説明があった。 委員から、漢方薬には独特の味があるがプラセボで二重盲検にできるのか、との指摘があった。 審議が行われた結果承認となった。</p> <p>(1079) 「胃切除後の消化器症状に対する漢方薬:六君子湯の有用性に関する検討」 (消化器・移植外科からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査での変更点の説明があった。試験計画ではグレリン発現臓器の胃全摘出患者さんにも、グレリンを測定することになっているが、実施計画書4ページ「3. 実施計画の経緯(背景)」にグレリンの測定をなぜ胃全摘出の患者さんに行うのか理由の追記をしたこと、実施計画書10ページ「10-2試験スケジュール」について、糖負荷後120分まで観察することになっているが、ダンピング症候群等の副作用の恐れがあるので4時間後まで観察したほうがよいのではないかと意見があり、検討を依頼したこと、実施計画書12ページ「13-3被験者に生じる危険性と不利益に関する事項」に薬の副作用と検査の副作用(ダンピング症候群の恐れがある等)の追記をしたこと、患者説明文書4ページ「9. 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応について」の部分に新たに項目「(3) 検査の副作用について」を設けて検査の副作用(ダンピング症候群の恐れがある等)について追記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。</p> <p>(1080) 「網膜断層撮影を用いた加齢黄斑変性の治療効果の判定」 (眼科からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査での変更点の説明があった。実施計画書2ページの「7-2対象被験者」に「徳島大学病院眼科に通院中の加齢黄斑変性の治療をした全ての患者」とあるが、「徳島大学病院眼科に通院中の加齢黄斑変性の治療をして、治療前後で網膜断層撮影を行った全ての患者」という記載に修正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。</p>	

(1081) 「ロスバスタチンの急性冠症候群患者に対する冠動脈プラーク性状変化に関する臨床試験」
(循環器内科からの申請)

委員長から、事前審査での変更点の説明があった。実施計画書4ページ「8-3選択基準」に「高コレステロール血症」の記載を追加したこと、実施計画書5ページ「10-1試験方法」にある「コントロール群」について無投薬である旨の併記をしたこと、「研究の説明文書」について、必要な項目に分けて詳細に書き直したことについて説明があった。審議が行われた結果、保険の見積を依頼し、次回再審議することとした。

(1082) 「原発性ALアミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファラン・デキサメタゾン療法の安全性と有用性に関する研究」
(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、ボルテゾミブはアミロイドーシスには適用がないということだが、どのような薬剤なのかとの質問があり、説明者から、再発難治の多発性骨髄腫に対して保険適用があるが、もうすぐ初発の骨髄腫にも適用される予定である、ALアミロイドーシスは多発性骨髄腫(ボルテゾミブが保険適用される)と類似した疾患であるとの回答があった。さらに、ALアミロイドーシスは免疫グロブリンの産製を抑制すればよくなるというのが治療のコンセプトであるが、ボルテゾミブは免疫グロブリンを多く減少し、自己免疫疾患にも試験的に使用されている薬剤であるとの説明があった。

委員から、メルファランとデキサメタゾンは原発性ALアミロイドーシスによく使用されるのかとの質問があり、説明者から、海外では一般的に使用されているとの回答があった。

委員から、推奨投与量を決定する第I相試験は症例数3例で充分なのかとの質問があり、説明者から、3例で充分であり、第I相試験に問題が無ければ、第I相試験で決定された推奨投与量で第II相試験を実施したいとの回答があった。

委員から、症例数3例は徳島大学病院に入院している患者さんなのかとの質問があり、説明者から、患者さんが現れた時点で説明をして同意を取り試験をしたいとの説明があった。

委員から、メルファランの方は自己負担ということだが説明はどうするのかとの質問があり、説明者から、1コースの治療で5000円くらいであると説明をするとの回答があった。

説明者からUMINのIDが決まっていないことについて、中央機関において各研究機関の倫理委員会の承認が下り次第取得する、との説明があった。

審議の結果、UMINのIDを取得することを条件に承認することとなった。

(1083) 「初回MAB(maximum androgen blockade)療法再燃前立腺癌に対する抗アンドロゲン剤交替療法とUTFT併用療法における臨床効果と核酸代謝酵素mRNA発現量の相関に関する検討」
(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、以前に無作為化比較試験で効果の高かった治療について改めて奏効率等を研究するという意味での第II相試験ということで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。さらに、今回はmRNAを測ることで治療に効果のある患者さんを予測したいとの説明があった。

審議が行われた結果、承認となった。

(1084) 「網膜硝子体疾患と眼内サイトカインとの関連性における臨床研究」
(眼科からの申請)

委員長から、事前審査での変更点の説明があった。実施計画書3ページ「9-1試料(資料)収集方法」について、「手術時に眼内組織を採取する」とあるが、余分に採取するのではなく「通常は廃棄する分を保存する」旨の記載に修正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。

(1085) 「小児腎疾患患者における臨床データおよび臨床献体の基礎的医学研究への応用」
(小児医学からの申請)

委員長から、事前審査での変更点の説明があった。実施計画書3ページ「9-1試料(資料)収集方法」について、「診断後不要となった血漿、血清、尿は臨床検査部から研究者が持ち帰る」とあるが、「持ち帰る」

の部分「徳島大学小児医学教室の研究室へ移動し、研究室内の冷凍庫に施錠した上で保管する」といった内容に修正したこと、実施計画書3ページ「9-2研究方法」について、「蛋白の発現を検討する」とあるが、検討する蛋白の種類を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。

(1086) 「学校生活に問題を抱える高校生が騙る教師像・学校の在り方」

(子どもの保険・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。

(1087) 「慢性心不全患者を対象としたAdaptive-Servo Ventilator に関するレトロスペクティブコホート研究 (SAVIOR-R)」

(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。

(1088) 「終末期高齢がん患者を受け持った学生の体験」

(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。

(1089) 「高齢者看護学実習における学生の学習効果を高めるための教材化とカンファレンスのあり方」

(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。

(1090) 「多焦点眼内レンズを用いた白内障手術」

(眼科からの申請)

委員長から事前審査結果と高度先進医療の申請をするための臨床研究であることの説明があり、審議が行われた結果、保険の見積を依頼し、次回再審議することとした。

(1091) 「初回 Docetaxel/Cisplatin/TS-1 併用療法(DOC 療法) に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する二次治療としての CPT-11 単独療法 vs. CPT-11/CDDP 併用療法の無作為化比較第Ⅱ相臨床試験」

(消化器内科からの申請)

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、どうしてCPT-11を使用することとなったのか、またCPT-11の安全性や薬剤を併用する時の危険性はどうかとの質問があり、説明者から、CPT-11は世界的に胃癌によく使われている薬剤であるとの回答があった。

委員から、日本ではCPT-11は適用になっていないのかとの質問があり、説明者から、ファーストラインではないがいままでもいろいろな臨床試験で使用されているとの回答があった。

委員から、何をもって第Ⅱ相試験となるのかとの質問があり、説明者から、一次療法でCPT-11を使うことはあるし、CPT-11とシスプラチンは新しい組み合わせというわけではないが、初回にDCS療法を実施し、その後に二次療法にCPT-11とシスプラチンを使用することが今までになかったことで効果的ではないかと考え、今回の第Ⅱ相試験を実施することとした、との回答があった。

委員から、CPT-11とシスプラチンは進行癌によく使用するのかとの質問があり、説明者から、そのとおりであるとの回答があった。

委員から、患者説明文書の同意書の課題名に誤りがあるのではないかととの質問があり、説明者から修正するとの回答があった。

審議が行われた結果、患者説明文書の同意書の課題名を修正することを条件に承認となった。

(1092) 「治験参加の前後における治験に対する意識調査」

(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。

2) 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。

- (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、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、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。

- (1395) 「本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究」
(産婦人科からの申請)

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。

- (1396) 「PET/CT画像情報を用いたコンピュータ支援診断の開発研究」
(放射線診断科からの申請)

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。

- (1397) 「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」

(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。

- (1398) 「消化管腫瘍における癌遺伝子、癌抑制遺伝子、細胞周期調節蛋白、転写因子、成長因子、ホルモン、受容体、細胞接着因子、miRNAの発現に関する分子病理学的な検討」

(人体病理学からの申請)

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。

- (1399) 「ヒト組織におけるHuman Ago1, 2, 3, 4発現に関する検討」
(人体病理学からの申請)

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。

- (1400) 「ヒト下垂体と下垂体腺腫における癌遺伝子、癌抑制遺伝子、細胞周期調節蛋白、転写因子、成長因子、ホルモン、受容体、細胞接着因子、miRNAの発現に関する分子病理学的な検討」

(人体病理学からの申請)

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。

- (1401) 「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。

- (1402) 「切除不能局所進行膵癌に対するGemcitabine+S-1併用化学放射線療法の第 I / II 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。

(1403) 「大腸癌肝転移 (H2, H3) に対するmFOLFOX6+BV (ベバシズマブ) 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。

(1404) 「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。

(1405) 「生後4か月までの子育て中の母親の思い-継続訪問での母親の語りから-」

(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。

(1406) 「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。

(1407) 「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」

(腫瘍内科からの申請)

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。

(1408) 「低分子量ボツリヌス神経毒素製剤による痙縮およ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。

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。

被験者保護の観点と臨床研究推進の観点から、介入研究における補償の件に関し、さらに具体的に委員会で議論を深めることが委員長から提案され、検討を重ねていくことになった。