

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23年1月24日(月) 17時00分 から 17時55分
場 所	ミンクスカンファレンス室
<p>委員長から、12月15日以降に提出された前回保留申請分 No.1110, No.1118, 新規申請分 No. 1119～ No.1125, No. 1127～ No.1132, 変更申請分No. 1422～No.1428について、1月14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、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>1)新規申請分</p> <p>(1110) 「膵癌・胆道癌に対する抗癌剤併用でのバルプロ酸ナトリウムの有効性の検討」 (消化器・移植外科学からの申請)</p> <p>委員長から、12月27日の委員会で審議され、計画書の修正を依頼し再審議することとなっていた申請につき、以下の3点の修正があったことについて説明があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. TS-1の投与方法が保険適用外使用の隔日投与になっていたため、保険適用される投与方法に変更された。 2. バルプロ酸ナトリウムの抗癌剤併用での患者データ等の資料が追加され、「実施計画の経緯(背景)」等に追記があった。 3. 安全性のチェックを早めにする体制をとったプロトコルに修正された。 <p>また、委員長から、事前審査で保険の見積を依頼したが4社とも引受不可であったことについて説明があった。</p> <p>審議が行われた結果、保険の加入なしで承認することとした。</p> <p>(1118) 「代謝モニターを用いた術中エネルギー消費量の測定と輸液の検討」 (麻酔科からの申請)</p> <p>委員長から、12月27日の委員会で審議され、計画書の修正を依頼し再審議することとなっていた申請につき、以下の5点の修正があったことについて説明があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 安全性を確認できる症例数に減らすこととの指摘があったため、各群(糖なしリンゲル群, 1%ブドウ糖リンゲル群, 2.5%ブドウ糖リンゲル群) 100例ずつの合計300例から、各群50例ずつの合計150例に症例数が減らされた。 2. 安全性の評価や著しい高血糖の基準と対応について具体的に記載があった。 2. 中止基準の具体的な記載があった。 3. 除外基準に糖尿病の患者が入れられた。 4. 他施設で、ブドウ糖を含む輸液を使用していることについて「実施計画の経緯(背景)」に追記があった。 5. 主要評価項目と副次評価項目について具体的に記載があった。 <p>委員長から、事前審査での指摘に従ってさらに症例数を減らし、各群(糖なしリンゲル群, 1%ブドウ糖リンゲル群, 2.5%ブドウ糖リンゲル群) 10例ずつの合計30例に変更されたこと、症例数を減らして再度保険の見積を依頼した(見積は未到着)ことについて説明があった。</p> <p>審議の結果、保険に加入することを条件に承認することとなった。</p> <p>(1119) 「大学生を対象とした食行動異常と心理的要因の関係性について」 (メンタルヘルス支援学からの申請)</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>(1120) 「ヒト唾液中に含まれるサイトカインの正常範囲の測定に関する研究」</p>	

(予防歯学からの申請)

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。

(1121) 「高齢者の歯の健康に関する要因分析」

(口腔保健衛生学からの申請)

委員長から、事前審査での変更点の説明があった。申請書「6. 研究の概要」や実施計画書「3. 研究の意義及び目的」に記載のある「8020達成者が、その歯の維持にどのように配慮していたか」について「8020達成者」の具体的な説明を申請書と計画書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、承認することとした。

(1122) 「耐糖能異常症例における食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防に関する研究」

(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った。薬剤使用群と薬剤を使用せず食事・運動療法を行う群があることについて、薬剤非投与群の不利益について、高血糖が改善しない場合は他の薬剤を使用して改善していくというプロトコルになっているので、特に不利益はないと判断したとの説明があった。

審議が行われた結果、厚生労働省科学研究費で平成16年に開始された研究の一環であり、立案段階での倫理指針の適用を受けるため、保険加入無しで承認することとした。

(1123) 「軽症糖尿病におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究」

(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った。薬剤使用群と薬剤を使用せず食事・運動療法を行う群があることについて、薬剤非投与群の不利益について、インスリン抵抗性が改善しない場合は他の薬剤を使用して改善していくというプロトコルになっているので、特に不利益はないと判断したとの説明があった。

審議が行われた結果、厚生労働省科学研究費で平成16年に開始された研究の一環であり、立案段階での倫理指針の適用を受けるため、保険加入無しで承認することとした。

(1124) 「開腹下胃全摘術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT : TJ-100)の臨床的効果～予防的効果に関する探索的検討～(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)

委員長から、事前審査で保険の見積の提出を依頼した(見積は未到着)ことについて説明があった。

委員から、保険に加入するのであれば、患者説明文書8ページ「18 当該臨床研究に伴い生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置」に「本臨床研究に伴い生じた健康被害に関しては、補償が行われることがあります。」という旨の文章を追加し、「その他の特別な補償はありません。」の部分削除する必要があるのではないか、との意見が出され、申請者に修正を依頼する事とした。

審議の結果、保険に加入することを条件に承認することとなった。

(1125) 「高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究」

(泌尿器科からの申請)

委員長から、事前審査での変更点の説明があった。ホルモン治療を続けない群があることについて、患者さんに不利益がないのか、また予後に悪影響がないのか、について説明文書の提出を依頼したことについて説明があった。提出文書によると、長期ホルモン投与群と短期ホルモン投与群のどちらも有効であるとの報告があるため、比較試験を行って研究する必要がある、中間解析を行い一方の明らかな劣性が確認された時には早期に中止する、との説明があった。

審議が行われた結果、承認することとした。

(1126) 「子宮頸癌リンパ節転移群に対する化学療法同時併用放射線治療後の補助化学療法としてのTC (palcitaxel+carboplatin)療法 第I/II相試験」

(地域産婦人科診療部からの申請)

説明者から研究の概要について以下の説明があった。

子宮頸癌のリンパ節転移は、骨盤リンパ節に転移し総腸骨節や傍大動脈節やさらにその上に至るものである。現在まで、化学療法同時併用放射線治療を実施してきた経験として、総腸骨節や傍大動脈節が腫れている患者さんは治療成績が悪い。そういう患者さんを治療するために「化学療法同時併用放射線治療」の後で化学療法を追加することを考えて、この研究を立案した。抗癌剤のタキソールやカルボプラチンというのは卵巣癌や子宮体癌でも使用する婦人科領域では最も頻用するレジメンであるが、患者さんには放射線がかなり広範囲に照射されているため、骨髄が疲弊して骨髄抑制が強くなる可能性がある。そのため至適投与量を決めるという意味と、化学療法を追加することで、化学療法を追加していない人に比べて治療成績が上がるのかを検証したいということで第Ⅰ相試験として立案した。

委員から、今回の試験は第Ⅰ相試験から始めなければならないレジメンなのかとの質問があった。説明者から、パクリタキセルやカルボプラチンは子宮頸癌リンパ節転移に対して一般治療として多くの施設で実施され、本院の産婦人科でも7～8例は実施しているが、化学療法同時併用放射線治療後至適投与量をきちんと決めたいということで第Ⅰ相試験として計画した、との回答があった。

委員から、どのような安全性の判定をして、第Ⅱ相試験に移るのかとの質問があった。説明者から、Ⅰ相で投与量を決めてⅡ相に移行するのではなく、Ⅰ相とⅡ相を同時に実施するというデザインになっているとの回答があった。また、投与量の設定は計画書の「10-2-1 薬剤投与量設定」に記載してあるが、この投与量は標準量であり、投与してみて副作用が強く出たら、計画書の「10-2-4 治療の内容の変更修正」に記載した減量基準にそって減量するとの追加説明があった。

委員から、パクリタキセルやカルボプラチンは子宮頸癌リンパ節転移に頻用されて効果があるが、今回は放射線化学療法後の補助化学療法として併用で投与するという点が新しいので、Ⅰ／Ⅱ相から始めるという理解でよいのか、また、投与する前に広範囲に放射線を照射しているので骨髄抑制がおこり好中球の減少が強くなる可能性があるため、従来の使用方法よりは副作用の危険性が高いので、用量を設定するⅠ／Ⅱ相試験から始めるという理解でよいのか、との質問があった。説明者から、そのとおりですとの回答があった。

審議が行われた結果、承認することとした。

(1127) 「再発卵巣がんに対するリポソーム化ドキシソルビシン単剤療法における口内炎予防のためのサポーティブケアに関する検討」

(地域産婦人科診療部からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、介入試験ではあるが市販されているものを使用し、侵襲性がないと考えられる研究であるとの説明があった。

審議が行われた結果、承認となった。

(1128) 「顎関節症外来患者の経過に関する後ろ向き研究」

(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。

(1129) 「フィラデルフィア染色体陰性成人急性リンパ性白血病初回再発後の予後についての後方視的検討」

(血液内科からの申請)

委員長から、事前審査での変更点の説明があった。計画書3ページの「11. 同意の取得について」では同意書の取得は不要となっているが、ポスター掲示で同意を取得する方法に変更したことについて説明があった。

審議が行われた結果、承認することとした。

(1130) 「疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」

(分子医科学からの申請)

委員長から、事前審査での変更点の説明があった。実施計画書の3ページ「7-2対象被験者」に「徳島大学病院に入院した遺伝性代謝疾患を有する16歳未満の患者」とあるが具体的にどのような疾患であるのか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、承認することとした。

(1131) 「日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視

的疫学研究」

(小児科からの申請)

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。

- (1132) 「進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療法の確立を目指した臨床試験(PhaseⅢ)」

(消化器内科からの申請)

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。

・変更申請分

- (1422) 「心臓血管外科手術患者の術前医学的身体状況と手術及びその結果に対する調査(日本心臓血管外科手術データベースJapan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD及び日本臨床データベース機構National Clinical Database, NCDへの参加)」

(心臓血管外科からの申請)

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。

- (1423) 「高齢者の切除不能・再発大腸癌に対するUFT/Leucovorin+Bevacizumab併用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。

- (1424) 「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。

- (1425) 「糖尿病性腎症を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究(前向きコホートスタディー)」

(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。

- (1426) 「観察項目表を導入し手術室見学実習を行った学生の学習の実態と効果」

(ストレス緩和ケア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。

- (1427) 「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。

- (1428) 「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。

3) その他

委員長から別紙1により臨床試験の終了報告があった。

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。