

## 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2月28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、1月15日以降に提出された保留申請分 No.888, No.1076, 新規申請分 No.1133～No.1144, 他施設からの審議依頼分No.168～No.170, 変更申請分No.1429～No.1439について、2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、No.1143が書類提出の遅れのため審査できていないが、その他の申請については、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。</p> <p>1) 新規申請分</p> <p>(888) 「解析支援ソフトウェアを用いたテイコプラニンのローディング」 (救急集中治療医学からの申請)</p> <p>委員長から、平成21年9月28日の委員会で審議され、保険の見積を依頼し再審議することとなっていた申請につき、保険の見積の提出があったことについて説明があった。</p> <p>事前審査で、臨床研究保険に加入することで承認とし、加入できない場合は理由書の提出を求め、本審査で審議することとしたが、申請者から保険に加入するという返事が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、臨床研究保険に加入することで承認することとした。</p> <p>(1076) 「心サルコイドーシスにおけるFDG PET/CTの所見」 (放射線科学からの申請)</p> <p>委員長から、平成22年9月27日の委員会で審議され、計画書修正の上再審議することとなっていた申請につき、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追記されたことについて説明があった。また、12月13日の事前審査で矛盾点が指摘された部分(申請書「6. 研究の概要」には「ブドウ糖優位の状態にして」とあるが、実施計画書1ページ「3. 実施計画の経緯」には「脂肪酸優位の状態にして糖代謝を低下させ」と記載)について、「脂肪酸優位の状態」と正しい記載に修正したことについて説明があった。また、保険の見積が提出されたことについて説明があった。</p> <p>事前審査で、臨床研究保険に加入することを検討頂き、加入できない場合は理由書の提出を求め、本審査で審議することとしたことについて説明があった。</p> <p>審議が行われた結果、臨床研究保険に加入することで承認することとした。</p> <p>(1133) 「頭頸部悪性腫瘍に対する動注化学放射線療法における代謝画像の有用性に関する研究」 (放射線科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査で保険の見積の提出を依頼したことについて説明があった。</p> <p>審議が行われた結果、臨床研究保険に加入すること及び臨床研究者登録が更新できていない研究者を外すことで承認することとした。</p> <p>(1134) 「PET/CTにおける脾臓病変のFDG集積の検討」 (放射線科からの申請)</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>(1135) 「小児1型糖尿病患者における臨床データおよび臨床検体の基礎的医学研究への応用」 (小児医学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査での変更点の説明があった。患者説明文書1ページに、実施計画書3ページ「9-2 研究方法」に記載のある血液や尿の測定項目について具体的に記載をしたことについて説明があった。</p>	

審議が行われた結果、承認することとした。

( 1136 ) 「本邦小児における高圧薬使用実態調査」  
(小児科からの申請)

委員長から、事前審査での変更点の説明があった。計画書2ページの「5. 研究の種類」に「研究者主導」だけでなく「その他」にもチェックを入れ、日本小児循環器学会と日本小児腎臓病学会の二つの学会の主導の下研究を行う旨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。

( 1137 ) 「脳梗塞急性期におけるラジカット(エダラボン)・rt-PA製剤(アルテプラゼ)併用投与による機能予後改善効果および安全性に関する研究」  
(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、臨床研究者登録ができていない研究者を外すことで承認することとした。

( 1138 ) 「看護管理者の職業的アイデンティティ確立プロセス」  
(助産学分野からの申請)

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。

( 1139 ) 「難治性疾患を持ちながら就業を継続している労働者の満足度を高める要因に関する質的研究」  
(地域看護学からの申請)

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。

( 1140 ) 「男性不妊症患者の不妊の体験世界」  
(女性の健康支援看護学からの申請)

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。

( 1141 ) 「DPP-4阻害剤によるシタグリプチンリン酸水和物による動脈硬化伸展抑制作用の検討」  
(心臓血管外科からの申請)

委員長から、事前審査での変更点について以下の3点の説明があった。

1. 保険の見積の提出を依頼した。

2. 境界型糖尿病患者にシタグリプチンリン酸水和物を使用するのは保険適用外使用であり、「自主臨床試験・研究計画における基本原則」には、「保険適用外費用は基本的に被験者・保険機関に請求しない」とあるので再検討を依頼した。これに対して、対象患者を「境界型糖尿病」から「2型糖尿病」患者へ変更し、実施計画書や患者説明文書の該当部分の記載を修正する対応があった。

3. 被験者を薬の内服者20例と非内服者20例に群分けする方法についてわかりやすい記載に修正するように依頼し、修正された。

委員から、一部の記載で研究対象が「耐糖能異常患者」のままになっているが、「2型糖尿病患者」に修正すべきとの意見が出された。

委員から、患者説明文書1ページの6行目に「あなたの血液検査を施行した結果、2型糖尿病と診断されています。糖尿病は、心筋梗塞や脳梗塞、下肢動脈閉塞症の原因となると言われている耐糖能異常のことで、・・・」とある。糖尿病と耐糖能異常は同じではないので、正確な記載に修正すべきではないかとの意見が出された。

委員から、患者説明文書3ページ「使用薬剤について」にはシタグリプチンリン酸水和物は副作用が稀な薬剤である旨の記載があるが、具体的な副作用を記載すべきではないかとの意見が出された。

委員から、実施計画書4ページ「8-3選択基準」に「3)HbA1cが糖尿病ガイドライン2010年版において「血糖コントロール指標と評価」の項目が「優(HbA1c:5.8%未満)または良(HbA1c:5.8~6.5%)」に該当するもの」とあるが、「優」の患者にも投与するという事は、血糖がコントロールされているにもかかわらず血糖降下薬を投与するということになるがそれでよいのか、との意見が出された。

委員から、シタグリプチンリン酸水和物は単独投与でも低血糖や意識障害が報告されているので、「優」の患者を選択基準から削除するか、「優」の患者を入れるのであればその理由の記載や副作用の心配がないか資

料を追加してもらわなければならないかとの意見が出された。

委員から、実施計画書4ページ「8-3選択基準」に「2)初回外来時に経口糖尿病治療薬を服用していないか、経口糖尿病治療薬(インスリン分泌促進薬、ピグアナイド薬、又は $\alpha$ -グルコシターゼ阻害薬)の服用が1剤のみでかつ、内服期間が6ヶ月以上を経過した患者」とあるが、上述の経口糖尿病治療薬とシタグリブチンリン酸塩水和物を併用するのか、切り替えるのかがよく分からないので、記載を修正した方がよいとの意見が出された。

審議が行われた結果、以上の点を修正依頼した上で再審議することとした。

- (1142) 「情動と光波長感受性との関係についての検討-LEDを用いて-」  
(統合生理学からの申請)

委員長から、事前審査での変更点の説明があった。計画書4ページ「9-1試料収集方法」にLEDの光の強さや安全性、危険性、被験者の不利益について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、承認することとした。

- (1143) 「サルコイドーシスにおける心病変早期検出のための観察研究」  
(循環器内科からの申請)

委員長から、書類提出の遅れのため利益相反委員会で審査できていないため、次月以降の審議になる旨の説明があった。

- (1144) 「顎関節症外来患者の経過に関する後ろ向き研膝がん切除後補助化学療法患者におけるバイオマーカーの探索研究 膝がん切除患者を対象としたゲムシタビンとS-1の併用療法(GS)をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化試験(JSAP-04)の附随研究」  
(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。

## 2) 他施設からの審議依頼分

- (168) 「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UF-T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」  
(麻植共同病院からの申請)

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。

- (169) 「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UF-T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」  
(高松市民病院からの申請)

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。

- (170) 「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UF-T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」  
(阿南医師会中央病院からの申請)

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。

- (171) 「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UF-T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」  
(屋島総合病院からの申請)

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) 変更申請分

- (1429) 「肺切除術患者の不快症状とその要因」  
(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。

( 1430 ) 「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。

( 1431 ) 「ジストニアの疫学及び病態関連遺伝子の検索」

(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。

( 1432 ) 「進行・再発大腸癌に対する二次治療としてのIrinotecan+TS-1+Panitumumab (IRIS/Pmab) 併用臨床第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。

( 1433 ) 「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。

( 1434 ) 「体液中の各種疾患マーカーの迅速検出システムの開発」

(歯周歯内治療学からの申請)

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。

( 1435 ) 「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(EMPATHY)」

(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。

( 1436 ) 「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(EMPATHY)」

(内分泌・代謝内科からの申請)

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。

( 1437 ) 「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)

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。

( 1438 ) 「タマネギ加工品に含まれるケルセチンおよび大豆加工品に含まれるイソフラボンの吸収・代謝実験」

(食品機能学からの申請)

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。

( 1439 ) 「治癒切除結腸癌 (StageⅢ) を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究」

(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。

#### 4) その他

委員長から別紙1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。

委員長から席上配付資料により、平成22年9月27日委員会終了報告(No. 391)承認分 No. 242「成人 T 細胞白血病患者における宿主-ウイルスの相互関係に関する国際共同コホート内患者対照研究」(予防医学申請)の終了撤回について説明があり、審議の結果、終了を撤回し試験を継続することを承認することとした。

委員長から、平成22年12月27日委員会承認分 No. 1104「大腸がん化学療法に起因する口腔粘膜炎に対する半夏瀉心湯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」に係る臨床研究保険加入者証について説明があった。

委員長から、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の疑義解釈について」の通知について説明があった。

委員長から、脳神経外科から倫理委員会未申請の「RESCUE-Japan Retrospective Survey」(日本脳神経血管内治療学会 脳梗塞に対する急性期治療の観察研究)の論文化の承認について相談があったことについて説明があった。遡って申請を認めることはできないので、新たに申請をして頂き、次回の委員会で審議することとなった。

委員長から、地域医療連携センターの要請でメディカルネグレクトの問題を議論する会議に出席したことについて報告があった。

楊河臨床試験管理センター長から、厚生労働省より「治験・臨床研究倫理審査委員研修」の案内がきたことについて報告があった。

委員より、臨床研究保険について、資金がなければ研究できなくなるのではないかと、死亡や重篤な後遺症がでることが考えにくい研究には保険の付与をしないことを検討してはどうか、との問題提起があった。委員長から、次月の委員会で委員の先生方から意見を出して頂きたいとの依頼があった。