

## 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3月28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、2月15日以降に提出された前回保留申請分No. 1141, No. 1143, 新規申請分No. 1145～ No.1153, No. 1155～ No.1156, 変更申請分No. 1440～No.1444について、3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>( 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)</p> <p>委員長から、平成23年2月28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、以下の修正があったことについて説明があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・保険の見積の提出を依頼したところ、1社から回答があった。</li> <li>・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るので、シタグリプチンリン酸水和物の費用を研究者負担とし、実施計画書や患者説明文書の該当部分の記載の修正、及び適応外使用することについての効果や安全性に関する資料の追加を依頼したところ、対象患者が「2型糖尿病」患者に修正された。</li> <li>・対象患者はHb A1cの値が「優と良」となっていたが、血糖値のコントロールができていない「優」の患者を対象とすることについて検討を依頼したところ、「優」の患者が対象患者から削除された。</li> <li>・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く記載する事を依頼したところ、該当部分が修正された。</li> </ul> <p>審議が行われた結果、臨床研究保険に加入することを条件に承認することとした。</p> <p>( 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)</p> <p>(平成23年2月28日の委員会時に利益相反委員会の審査が受けられていなかった申請)</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>( 1145 ) 「脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称RESP ECT Study)」 (循環器内科からの申請)</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>( 1146 ) 「院内発症の菌血症の疫学に関わる他施設共同研究」 (呼吸器・膠原病内科からの申請)</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>( 1147 ) 「肺がんのEGFR-TKI治療の効果予測における血液中HGFおよび関連因子測定の意義を検討する研究」 (呼吸器・膠原病内科からの申請)</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>

( 1148 ) 「超急性期脳梗塞に対する血管内救済療法の効果に関する全国後ろ向き登録研究」  
(脳神経外科からの申請)

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「11. 同意の取得について」について、ポスター掲示で同意を取得する方法に変更し、ポスターを添付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。

( 1149 ) 「口腔内装置による治療を行った睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした経過調査」  
(歯科(第二補綴科)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。

( 1150 ) 「レナリドミド治療中の多発性骨髄腫患者における血中サイトカイン濃度の検討」  
(輸血部からの申請)

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。

( 1151 ) 「小児期発症1型糖尿病患者への「料理皿を使用したカーボカウント法」の導入」  
(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。計画書中に「I型糖尿病」となっている記載が数カ所あるが、全て「1型糖尿病」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、介入試験であるが、医薬品や医療機器を用いた研究ではないため保険の付与なしで、承認することとした。

( 1152 ) 「認知症に関する遺伝子の分子遺伝学的研究」  
(神経内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があった。実施計画書4ページ「研究終了後、試料は提供者(代諾者)の意志に従い廃棄(オートクレーブ処理)するが、提供者(代諾者)がアルツハイマー病の病態機序の解明を目的としたほかの研究あるいは他の神経疾患の遺伝子研究に使用することに同意が得られた場合は改めて倫理審査を受けた上で試料を活用できるものとする。」について『倫理指針第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用—1 試料等の保存等—(2) 人体から採取された試料等の利用』には抵触しないとの説明があった。

審議が行われた結果、承認することとした。

( 1153 ) 「精油あるいはストレスによる自律神経系および免疫系に及ぼす影響」  
(細胞・免疫解析学からの申請)

委員長から、事前審査での変更点の説明があった。計画書6ページ「14. 有害事象が生じた場合の措置及び対応」に「有害事象を伴う可能性は考えにくい」とあるが、「有害事象が起こった場合は適切な処置をする」旨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、介入試験であるが、医薬品や医療機器を用いた研究ではないため保険の付与なしで、承認することとした。

( 1154 ) 「D-サイクロセリンの統合失調症に対する二重盲検試験」  
(精神科神経科からの申請)

説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、実薬とプラセボを東京医科歯科大学で調剤して一元的に管理する理由について質問があった。説明者から、量が既存の薬物より少ないということと、プラセボと実薬の判別ができないようにすることが理由である、との回答があった。

委員から、今回使用の薬物を結核に使う場合はどれくらいの量を使用するのかとの質問があった。説明者から、結核は500mg～2000mgを使用するが、この試験では50mgを使用する、との回答があった。

委員から、副作用にはどういったものがあるのかとの質問があった。説明者から、非常に少ない頻度で眠気や幻覚などの報告があるとの回答があった。また、用量が50mgと少ないので、副作用の頻度はさらに低いと考えられるとの回答があった。

委員から、ウォッシュアウト期間は通常服用している薬を服用するのかとの質問があった。説明者から、ウォ

ツシュアウト期間も通常服用の薬をやめるわけではないので、病気が悪化することはないとの回答があった。

委員から、患者さんの同意の取得方法について質問があった。説明者から、代諾者でもよいが、今回の対象患者は重症の方ではなく理解能力・同意能力はあるので、本人の同意取得を基本とし、場合によっては家族と本人の両方の同意を取得するとの回答があった。

委員から、用量が少ないので、逆に結核に感染している患者に投与した場合、本剤に対する結核菌の耐性ができる心配はないのか、クオンティフェロンを測定して結核患者を除外することを検討したほうがよいのではないかと質問があった。説明者から、共同研究の他の施設と相談したいとの回答があった。

委員から、薬の作用機序は分かっているのかとの質問があった。説明者からNMDA型グルタミン酸受容体のグリシン調節部位にアゴニストとして作用することが実験的に確かめられているとの回答があった。

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した。また、「クオンティフェロン測定等で、結核に罹患していないことを被験者の選択基準に加えることが望ましい」ということを付帯意見とすることとした。

( 1155 ) 「補綴歯科治療病名の信頼性と妥当性の検討」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

( 1156 ) 「肺がん検診受診率向上に向けた介入」

(地域看護学からの申請)

委員長から、事前審査での変更点の説明があった。疫学研究であるが、研究題目が「肺がん検診受診率向上に向けた介入」となっているので、「肺がん検診受診率向上に向けた研究」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。

2) 変更申請分

( 1440 ) 「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」

(神経内科からの申請)

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。

( 1441 ) 「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。

( 1442 ) 「情動と光波長感受性との関係についての検討ーLEDを用いてー」

(統合生理学からの申請)

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。

( 1443 ) 「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。

( 1444 ) 「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。

( 1445 ) 「養護教諭が把握する健康診断における発達障害児の困難と配慮」

(学校保健学からの申請)

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。

( 1446 ) 「生後4か月までの子育て中の母親の思いー継続訪問での母親の語りからー」

(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。

### 3) その他

「非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後化学療法投与完遂性、および化学療法効果予測因子・予後予測因子の検討」(臨床腫瘍医療学からの申請)の終了撤回について

委員長から資料により、平成22年9月27日委員会で強制終了となった No. 626「非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後化学療法投与完遂性、および化学療法効果予測因子・予後予測因子の検討」の終了撤回について資料を基に説明があった。審議の結果、倫理的な問題はないことから、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。

委員長から資料により来年度の委員会委員名簿について報告があった。

委員長から資料により来年度の委員会日程について報告があった。

総務係から資料により厚生労働省への倫理審査委員会情報の報告について報告があった。