

## 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4月25日(月) 17時00分 から 18時30分
場 所	がん診療連携センター会議室
<p>委員長から、3月15日以降の提出された新規申請分No. 1157～No. 1170, 他施設からの審議依頼分No. 172及び変更申請分No. 1447～No. 1457について、4月11日の事前審査の結果, No.1157, No.1164, No.1166, No. 1170については申請者から説明を必要とする旨の説明があり, 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>(1157) 「根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する 1st line TKI 療法不応後のエベロリムスの有効性および安全性の検討—多施設共同第Ⅱ相試験—」 (泌尿器科からの申請)</p> <p>説明者から研究の概要について説明があった。</p> <p>委員から, 試験デザインについて, 比較試験等を行わないのかとの質問があり, 説明者から, 比較試験は行わず, 以前のデータと比較するとの回答があった。</p> <p>委員から, 同等の試験は海外で行われていないのかとの質問があり, 説明者から, 全く同じ試験は行われていないとの回答があった。</p> <p>委員から, エベロリムスは腎細胞癌に良く効くのかとの質問があり, 説明者から, エベロリムスの有効性については証明されているが, VEGFR-TKI に比べると腫瘍の縮小効果は弱く, どちらかという縮小もしないが増大もしない安定した状況を保とうとする薬剤であるとの説明があり, さらに日本を含めた国際的な治験において, VEGFR-TKI の後にエベロリムスを使用した場合とプラセボを使用した場合の比較を行ったところ無増悪生存期間の延長が認められているとの説明があった。</p> <p>審議の結果, 承認することとした。</p> <p>(1158) 「腎細胞癌の転移巣を切除した患者の予後と予後因子の検討」 (泌尿器科からの申請)</p> <p>委員長から, 事前審査結果の説明があった。同意取得のためのポスターについて文面をわかりやすい表現に変更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, 特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(1159) 「mTOR 阻害剤エベロリムス使用腎癌患者に関する後方観察研究—多施設共同研究—」 (泌尿器科からの申請)</p> <p>委員長から, 事前審査結果の説明があった。同意取得のためのポスターについて文面をわかりやすい表現に変更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, 特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(1160) 「先天性腓骨列欠損症の遺伝子解析」 (整形外科からの申請)</p> <p>委員長から, 事前審査結果の説明があった。ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会への提出資料を添付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, 徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会で承認されること及び研究者全員が研究者登録を完了することを条件に承認することとした。</p>	

(1161) 「顔認証システムを用いた顎矯正手術後の顔貌予測システムの開発」  
(矯正歯科からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。実施計画書について企業からの技術提供の内容及びプライバシー保護についての記載を追加したことについて説明があった。また、研究機関である神戸顎変形症センターについては六甲アイランド病院の倫理審査委員会にて審議する予定である旨説明があった。

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。

(1162) 「重症筋無力症患者胸腺におけるハッサル小体の役割」  
(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。実施計画書について、「7-2対象被験者」、「9-2観察方法」及び「11-5被験者の人権保護に関する事項」の記述を一部修正・追加したこと、また、同意説明文書について被験者(MGで胸腺摘出を受ける患者、MG非合併胸腺腫患者及び新生児・小児・成人心臓手術患者)ごとに3種類作成したことについて説明があった。

委員から、計画書に同意書が添付されていないとの指摘があった。

審議が行われた結果、それぞれの同意説明文書に同意書の添付を行うことで承認することとした。

(1163) 「生物学的マーカーによる乳がん術後療法を決定する診断法の開発」  
(ゲノム制御分野からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。実施計画書について「9-1試料(試料)収集方法」の「これまでに遺伝子解析に包括的に同意を得られている乳がん患者」との記載の同意を得る根拠となった資料として、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の資料が添付され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。

(1164) 「遠赤外線エネルギー照射がヒトの健康に与える影響」  
(口腔顔面形態学からの申請)

委員長から、事前審査の後、臨床試験登録が行われたことについて説明があった。

説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、水を活性化するという点について、化学的にはどのような現象が起こるのかとの質問があり、説明者から、水分子の結合角は約 $104^\circ$ であるが、それが広がったり閉じたりする変格振動エネルギーを持っており、そのエネルギーが遠赤外線エネルギーの5~20ミクロンの波長と一致し、共鳴現象により分子振動が活性化すると考えられる、との回答があった。また、実際に鉱物・化合物による、水の揮発性を測定することによって、水の活性化度を測定している、との説明があった。

委員から、遠赤外線が出ると考えて良いのかとの質問があり、説明者から、そうですとの回答があった。

委員から、マッサージと比較する理由について質問があり、説明者から、遠赤外線は人の手からも出ているため、その効果との比較を行うとの回答があった。さらに、説明者から、コントロールは流紋岩を含まないものも用意しており、一つのポジティブコントロールとして人の手によるマッサージを考えており、基本的には、流紋岩を含んだクリームと含まないクリーム、流紋岩を含んだ繊維と含まない繊維について比較をすることにして説明があった。

委員から、クリームや繊維の安全性について質問があり、説明者から、安全性試験は行っており、全く有害性等はないとの回答があった。

委員から、研究の費用について質問があり、説明者から、企業との共同研究費を使用するとの回答があった。

委員から、健常者はどのように集めるのか、また謝礼の支払等はないのかとの質問があり、説明者から、ボランティアを募集し同意を得られた方をお願いする予定であり、謝礼の支払はないとの回答があった。

委員から、実際の測定の際、流紋岩を含むものと含まないものを使い分ける方法について質問があり、説明者から、1人の被験者に対し、最初に含まないもので測定して、その後含むもので測定するとの回答があった。

委員から、研究者の中に医師は入っているのかとの質問があり、説明者から、歯科医師と薬剤師はいるが、医師はいないとの回答があった。

委員から、効果判定を行う際、流紋岩が入っているものと入っていないものを比較する上で、医師が効果を判定することが必要でないかとの意見があった。

委員から、健常人に対して健康が増進されるということを証明するのは大変難しいのではないかとの意見があり、説明者から、最初の段階として、基礎データを得るために健康な人に対する試験が必要であるとの説明があった。

審議が行われた結果、効果を判定するためには、専門の医師が研究者として入る必要があること、また、試験デザインについて、研究の信頼性を得るため、プラセボを用いた二重盲検試験を行い比較する必要があること、他分野の研究者、特に循環器内科の医師の入った効果安全評価委員会を設置する必要があること、比較対象のマッサージの刺激が定量性に欠けること等の見直しが必要であるとの意見があり、以上の点を修正依頼した上で、再審議することとした。

(1165) 「糖尿病合併症の発症・進展阻止のための低温反応性アルブミン除去アフェレーシス療法の開発」  
(麻酔科からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。申請書の「6. 研究の概要」についての内容を一部修正し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。

(1166) 「スリダクによる大腸鋸歯状ポリープの抑制効果の検討」  
(消化器内科からの申請)

委員長から、本研究に対する臨床研究保険の見積が届いている旨説明があった。

説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、「大腸鋸歯状ポリープを1個以上持つ者」が被験者の選択基準となっていることについて、1個の場合切除する場合もあると思われるが、切除する場合と薬による場合のリスクの違いについて質問があり、説明者から、右側結腸にできる鋸歯状ポリープに対する治療の取り決めは現段階ではなく、切除という方法もあるが、切除には出血及び大腸の穿孔というリスクが考えられる。内服する消炎鎮痛剤についても胃腸障害等の副作用の可能性があるが、切除に比べリスクが上がるとは考えていない、との回答があった。

委員から、鋸歯状ポリープの診断について、内視鏡等で診断できるものか、切除を行い病理組織で判断を行うのかとの質問があり、説明者から、拡大内視鏡で表面構造を見ると比較的判断はできるが、最終診断は病理の顕微鏡での診断となるとの回答があった。続けて、委員から、基本的には複数ある病変を対象とすることが多いのかとの質問があり、説明者からそうですとの回答があった。

委員から、アスピリンの効果を示す論文が添付されているが、スリダクで行う理由について質問があり、説明者から、過去にスリダクを用いて家族性大腸腺種症や散髪性の大腸のポリープで消失させた経験があり、今回スリダクを選択したとの説明があった。

委員から、この研究では、スリダクの投与を行わないものと分けて試験は行わないのか、また効果はどのように判定するのかとの質問があり、説明者から、2つに分けて比較することは行わず、半年後・1年後・2年後に大腸の検査を行い、ポリープの数と腫瘍の大きさで縮小されているかどうか判断していく予定であるとの説明があった。

委員から、実際に消炎鎮痛剤に発がん抑制やポリープの数を減らす効果があるのか、また、過去の研究データがあるのかとの質問があり、説明者から、実際に効果が無かったとの報告がある一方、3年間内服して20年後の大腸癌の死亡率や罹患率を減少させていたとの報告もある、また、服用期間が終了後再発したとの報告もあり、一定していないところがあるとの説明があった。

委員から、切除後の再発があるのかとの質問があり、説明者から、切除後の再発はないとの回答があった。

委員から、どのくらいの間隔で内視鏡検査を行うのか、またサイズが大きくなっている症例については切除を行うのかとの質問があり、説明者から、半年後・1年後・2年後に行うこととなり、腫瘍が大きくなっているようであれば、切除する方向になるとの説明があった。

委員から、同意説明文書の7頁「8. 治療にかかる費用」の「万が一、この試験が原因で、」以降の部分については「9. 健康被害が発生した場合」でまとめて記載した方が良いとの意見があった。

委員から保険見積の記載が賠償責任保険では「当該臨床研究に起因して」となっているのに対し、補償責任保険では「当該臨床研究物に起因して」となっていることについて、「当該臨床研究に起因して」としてもらったほうが良いとの意見があり、保険会社に問い合わせを行うこととした。

審議が行われた結果、同意説明文書の記載について一部修正を加えることで、臨床研究保険に加入することを条件に承認する事とした。

(1167) 「うつ病患者（母親）の語る育児に関するレジリエンスの検討」  
（子どもの保健・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。

(1168) 「継続化学療法中の乳がん患者における未成年の子供に対する病気の伝え方とその思い」  
（ストレス緩和ケア看護額分野からの申請）

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。

(1169) 「アログリプチンの糖化蛋白へ及ぼす影響について」  
（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った。研究の種類について、多施設共同研究から当施設単独研究に変更となり、アログリプチンの添付文書が追加され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。

(1170) 「心臓死由来膵島を用いた膵島移植の臨床応用について」  
（消化器・移植外科からの申請）

委員長から、本委員会に既に脳死膵島移植と生体膵島移植については申請されており、脳死については承認、生体については個別に申請を行うとの審査結果が出ている旨説明があった。

説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、ドナーについて、脳死の判定を受け臓器提供の意思がある人を想定しているのか、心臓死した人についてはどのような形で同意を得るのかとの質問があり、説明者から、ドナーの選択基準については、日本移植臓器ネットワークのドナーに登録された方からいただくこととなっており、基本的には、通常の脳死移植医療の中で心停止を待つのか、脳死のまま取り出すのかという差で、最終的には脳死の判定を受けなければ登録することはできないとの回答があった。

委員から、実施計画書の選択基準が「組織移植」の基準に基づくとされている点について、臓器移植との違いについて質問があり、説明者から、組織移植であるため、臓器移植の範疇に縛られることはないが、実際には移植学会の分科会としての日本組織移植学会の基準に基づいて行うことになっている、移植コーディネーターの仲介を経るため、独自で判断し移植することはない、との回答があった。

委員から、脳死と心臓死では取り出した膵島に違いがあるのかとの質問があり、説明者から、膵島移植研究会においては、基本的には心停止ドナーよりも脳死ドナーの方がクオリティは高いといわれているが、現実的には、膵島移植される膵島はほとんどが心停止ドナーからのものになるとの回答があった。

委員から、研究計画書4頁「8-3選択基準」に「心停止前にご家族に同意を頂き、大動脈内にカニューレーションし、心停止と同時に急速冷却が望ましい。」とあるが、「脳死判定を経て」という記載が必要はないかとの意見があった。また、ドナーの同意書についても添付の必要があるとの意見があった。

委員から、膵島移植は臓器移植法には関わってこないのかとの質問があり、説明者より、実際は組織移植のため臓器移植法の範疇には入らないが、現実的には臓器移植ネットワークに則って行われているとの説明があった。

委員から、臓器移植法の中に膵島移植は含まれているのかとの質問があり、説明者から、膵島移植は入っていないが、膵臓を摘出することは臓器移植法に含まれるとの回答があった。さらに、膵島移植についてはまだ保健医療としては認められていないが、現在、高度先進医療を6大学で申請中であり、認められれば保健医療として承認されるとの説明があった。

委員から、糖尿病内科との連携はできているのかとの質問があり、説明者から、できているとの回答があった。

審議が行われた結果、研究計画書「8-3選択基準」の記載について一部修正を加えること及びドナーの同意書を添付することで、承認する事とした。

## 2) 他施設からの審議依頼分

(172) 「転移再発乳癌に対するゲムシタビンとTS-1併用療法による多施設共同第Ⅱ相試験」  
（とくしまブレストケアクリニックからの申請）

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。

### 3) 変更申請分

(1447) 「7対1看護体制導入後の急性期一般病床における看護の質に対する評価」

(看護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。

(1448) 「臨床研究(治験)に参加した被験者における試験結果に対する意識調査」

(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。

(1449) 「初発悪性神経膠腫に対する新たなホウ素中性子捕捉療法による治療戦略」

(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。

(1450) 「再発悪性神経膠腫に対する非開頭ホウ素中性子捕捉療法」

(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。

(1451) 「DPP-4阻害薬の血管障害に対する効果 (PROLOGUE)」

(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。

(1452) 「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。

(1453) 「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観察」

(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。

(1454) 「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)

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。

(1455) 「糖尿病を発症者に対する、実行可能な積極的支援プログラムの開発」

(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。

(1456) 「3次元画像データベースの作成と計算機支援診断・治療システムの性能評価」

(医用情報技術科学分野からの申請)

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。

(1457) 「Stage II A-II Bホルモン感受性閉経後乳癌患者に対するレトロゾール術前内分泌療法の有用性の検討及び腫瘍組織内エストラジオール濃度の検討」

(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。

#### 4) その他

平成23年3月28日開催の委員会で承認となった No. 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」の介入研究計画書 8-3 選択基準について一部修正を加えたことについて報告があった。

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。

委員長から席上配付資料により、治験・臨床研修倫理審査委員研修について案内があった。

委員長から席上配付資料により、研究者主導臨床研究継続状況報告の依頼を行うことについて報告があった。