

## 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5月23日（月） 17時00分 から 18時10分
場 所	がん診療連携センター会議室
<p>委員長から、4月15日以降の提出された新規申請分No. 1171～No. 1190及び変更申請分No. 1458～No. 1461について、5月9日の事前審査の結果、No.1176, No.1177, No.1182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>(1171) 「気分障害を対象とする認知機能評価法の検討と臨床応用」 (精神科神経科 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。研究者である技術補佐員について、資格（臨床心理士）の記載を追加したこと、業務内容から同意取得が削除され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>(1172) 「体液中のバイオマーカーを用いた糖尿病関連歯周炎の診断に関する研究」 (歯周歯内治療学分野 からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査の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」及び「9-1試料収集方法」に健常者は「インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学調査」の参加者のうち非歯周炎および非糖尿病の者であることの記載を追加したこと、また、同意説明文書について被験者には新たな費用負担はないと修正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>(1173) 「転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験」 (食道乳腺甲状腺外科 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。</p> <p>委員長から、介入研究計画書の共通プロトコル参照となっている箇所について、内容を簡単に記載するよう依頼したところ、研究責任者から、共通プロトコルから抜き出す作業は大変であるため、このまま認めてもらえないかという意見があったとの説明があった。このような場合、記載方法をどうすべきか協議を行った結果、外部委員が研究実施計画書だけを読んで内容を理解できるようにする必要があるため、内容の記載は必要であるということとなった。</p> <p>審議の結果、「共通プロトコルP〇〇参照」との記載に要約を追加することで、研究者登録の更新ができていない研究者を除くことを条件に承認することとした。</p> <p>(1174) 「乳癌患者における臨床試験参加・辞退に関する要因の質問紙調査（Ⅱ）」 (食道乳腺甲状腺外科 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。課題名が（Ⅱ）となっている理由について問い合わせしたところ、先行試験が行われていたためであると回答があったとの説明があった。</p> <p>審議が行われた結果、研究者登録の更新ができていない研究者を除くことを条件に承認することとした。</p> <p>(1175) 「乳癌患者における臨床試験参加・辞退の生存予後調査（Ⅱ）」 (食道乳腺甲状腺外科 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。課題名が（Ⅱ）となっている理由について問い合わせしたとこ</p>	

る、先行試験が行われていたためであると回答があったとの説明があった。

審議が行われた結果、研究者登録の更新ができていない研究者をから除くことを条件に承認することとした。

(1176) 「切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのFOLFOXまたはFOLFIRI + panitumumab併用療法の有効性・安全性に関する検討—第Ⅱ相試験—」

(消化器・移植外科 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、A群とB群は担当医師の判断によって選択するとなっているが、どのような判断理由があるかとの質問があり、説明者から、基本的にはそれぞれの主治医の判断となるが、奏効率から判断した場合FOLFOXをファーストラインで使うことが多くなると予想されるとの回答があった。

委員から、共通プロトコール5ページに「0.6 肝切除例における背景肝の組織学的検討(参加可能施設のみ)」と記載があるが参加する予定があるかとの質問があり、説明者から、参加予定はないとの回答があった。

審議の結果、承認する事とした。

(1177) 「大腸癌肝転移症例に対する術前FOLFOXIRI + 抗EGFRモノクローナル抗体併用療法の安全性と有効性の検討」

(消化器・移植外科 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、分子標的薬はヒト型の方が副作用は少な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。続けて、委員から、薬剤を組み合わせることにより、副作用が強く出ることはないかとの質問があり、説明者から、FOLFOXIRI の主な副作用はオキサリプラチンの末梢神経障害や抗癌剤特有の血液毒性等があるが、抗EGFR抗体については皮膚症状等であり、それぞれ症状が異なるため、組み合わせることで副作用が増強することは考えにくいとの回答があった。

委員から、救済手術への移行率による評価方法について質問があり、説明者から、術前に化学療法を施行し、切除可能となって手術に移行できた率により有効性の評価を行うとの説明があった。

審議の結果、承認することとした。

(1178) 「大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法として3ヶ月FOLFOX (あるいはXELOX) 療法後、3ヶ月の経口抗癌剤療法のfeasibility試験」

(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った。実施計画書に研究機関リスト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。

(1179) 「消化器癌化学療法施行時の口内炎に対するエグアレンナトリウム水和物(アズロキサ®)の効果の検討」

(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った。保険の見積が添付されていることについて説明があった。また、アズロキサ®の薬剤添付文書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、臨床研究保険に加入すること及び研究者登録がされていない研究者を除くことを条件に承認することとした。

(1180) 「ホルモン受容体陽性閉経後乳がんに対するアロマターゼ阻害(AI)剤投与前後の症状およびQOLの変化に関する研究」

(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。

(1181) 「子宮摘出が女性のヘルスケアに与える影響に関する研究」

(産科婦人科学 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。

(1182) 「集中治療患者の発熱に対する解熱療法の多国間多施設ランダム化比較試験（第Ⅱb相）」  
(救急集中治療部 からの申請)

委員長から、本研究について、保険の見積を依頼したが引受不可であっ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、解熱療法について「NSAIDs, アセトアミノフェン, 冷却輸液, その他」とあるがどの方法をとるかは医師の判断で行うのかとの質問があり、説明者から、基本的には各担当の医師の判断に任せることになるとの回答があった。

委員から、体温について39.5℃を基準とした理由について質問があり、説明者から、先行して行った観察研究において、39.5℃を越えると予後が悪くなるとの結果が出ていること、また、軽度の発熱に対する解熱療法は逆に予後を悪化させるとの論文があることから、39.5℃の設定を行ったとの回答があった。さらに、北米やオーストラリアにおいては、高熱群を40℃設定で同様な研究の計画がある旨説明があった。

委員から、試験期間はICUにいる間だけかとの質問があり、説明者から、ICUにいる期間のみを対象としており、途中で転棟した患者はその時点で研究が終了とし、ICUに28日以上いる患者であれば28日間で終了とするとの説明があった。

委員から、何を以て予後が良いか悪いかを判定するのかとの質問があり、説明者より、ICUにいる期間を判定基準とするとの回答があった。

委員から、患者の発熱の原因（感染症の有無等）は問わないのかとの質問があり、説明者から、感染症の有無を判定するのは難しく時間もかかるため、区別せず、発熱した患者を全て対象とする予定であるとの回答があった。さらに、感染症がある患者については解熱すると抗菌薬の使用期間延長や、感染からの回復が遅れることも予測されるため、試験終了後には、感染の有無での評価も行うが、最初から感染症の患者を分けることは難しいとの説明があった。

委員から、多国間となっているが参加予定地域はどこかとの質問があり、説明者から、アジアを対象にしており、同様な研究が行われている北米及びオセアニアと連携をとりながら行う予定であるとの説明があった。

委員から、共同研究施設の一覧が添付されていないことについて指摘があり、説明者から、本申請が承認された後、他施設に募集をかける予定であり、一覧はまだないとの回答があった。

審議の結果、保険の加入なしで承認することとした。

(1183) 「急性期脳卒中片麻痺患者における表面筋電図を用いたブリッジ動作による下肢筋活動の検討」  
(療養回復ケア看護学分野 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。

(1184) 「脳動脈瘤患者における脳動脈瘤増大・破裂予防に対するミネラルコルチコイド受容体阻害剤の効果に関する研究」

(脳神経外科 からの申請)

委員長から事前審査結果について説明があった。ミネラルコルチコイド受容体阻害剤(MRB)セララの高血圧治療薬ガイドラインにおける位置づけについて実施計画書「2. 実施計画の経緯」に記載を追加するとともに、ガイドライン資料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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1185) 「洗口吐出液中の細菌種および数を指標とした口腔清潔度の迅速検査法の開発」  
(口腔保健支援学分野 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。

(1186) 「介護施設における食事介助及び口腔ケアの問題点抽出と解決ツール作成」  
(口腔機能福祉学分野 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。

(1187) 「糖尿病性血管障害における血管中膜石灰化形成のメカニズム解明」  
(薬理学分野 からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があった。課題名を一部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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1188) 「1型糖尿病をもつ児童生徒への養護教諭の支援の実態と課題」  
(学校保健学分野 からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があった。実施計画書の「12-3同意取得の時期と方法」について、アンケートの返信をもって同意とすると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。

(1189) 「看護学実習において看護職者に援助要請できない看護学生の要因と特性」  
(看護教育学分野 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。

(1190) 「ライスパワーNo. 103飲用が各種皮膚機能に及ぼす効果」  
(皮膚科学 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。

## 2) 変更申請分

(1458) 「DPP-4阻害薬の血管障害に対する効果」  
(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。

(1459) 「タマネギ加工品に含まれるケルセチン、カカオ加工品に含まれるカテキンおよびダイズ加工品に含まれるイソフラボンの吸収・代謝実験」  
(食品機能学分野 からの申請)

委員長から事前審査結果、修正された研究計画書が添付されたことの説明があり、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。

(1460) 「正常血糖インスリン抵抗性状態における脂肪組織の機能評価」  
(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。

(1461) 「多発性骨髄腫に由来する骨病変形成および腫瘍増殖の促進因子の同定」  
(血液内科 からの申請)

委員長から、変更内容について対象に健常人が追加されていること等の説明があった。

委員から、健常人についても骨髄穿刺を行うのであれば侵襲性が高いため、申請者の説明の後、本審査での審議が必要であるとの意見があった。

審議の結果、骨髄穿刺を行うのであれば申請者の説明後に再審議し、採血のみであればその点が明確に分かるよう記載を一部修正することで承認することとなった。

委員長から別紙1により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、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。

委員から、5月21日に東京で開催された厚生労働省の治験・臨床研修倫理審査委員研修への出席と研修内容の報告があり、資料が回覧された。