

## 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12月26日(月) 17時00分 から 18時05分
場 所	がん診療連携センター会議室

委員長から、11月15日以降の提出された新規申請分No.1323～1335、変更申請分No. 1883～1890について、12月12日の事前審査の結果、No.1323、No.1324、No.1328については申請者からの説明を必要とする旨の説明があり、了承された。

なお、新規申請No.1329については、申請者より審議保留の申し出でにより次月審査となる旨の報告があった。それ以外の申請については、利益相反委員会で承認されたと報告された。

・新規申請分

(1323) 「胃癌に対する術前補助化学療法後の開腹幽門側胃切除術と腹腔鏡補助下幽門側胃切除術を比較する無作為化第Ⅱ相臨床試験」

(消化器移植外科からの申請)

消化器移植外科栗田特任教授から研究の概要について説明があった。

委員から、内視鏡手術は開腹下の手術と同等の切除が達せられるのかとの質問があり、説明者から、現在の所、エビデンスが無いので、それを調べる試験を計画した。しかし、内視鏡手術の安全性は従来の開腹手術と変わらないと考えている。本研究では再発等をエンドポイントとするとの回答があった。

委員から、ランダム化とあるが、どのようにランダムに割り当てるのかとの質問があり、説明者から、症例を先に登録した後に無作為にほぼ半数ずつに群分けするとの回答があった。

委員から、どちらの手術を選ぶか判らないランダム化比較試験は、薬と違って患者にとって馴染みのないものと考えられるので、患者にはどのように説明するのかとの質問があった。説明者から、現在、当院ではこのような進行胃癌は開腹手術が行われているが、専門医であれば内視鏡手術でも同等と考えている。内視鏡手術は専門医が行うことを説明し、客観的に判断出来るビデオや写真等を提示し、患者に対する不利益が無い旨を説明するとの回答があった。

委員から、内視鏡による胃全摘手術は難しいと思うが、今回実施する幽門側胃切除であれば内視鏡で安全に手術が可能かとの質問があり、説明者から、内視鏡による幽門側胃切除は安全に実施できる旨の回答があった。

審議が行われた結果、保険加入に関する資料を確認することを条件に承認する事となった。

(1324) 「局所進行胃癌に対する術前補助化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為化第Ⅱ相臨床試験：S-1+CDDP vs S-1+CDDP+Docetaxel, 2コース vs 4コース」

(消化器移植外科からの申請)

消化器移植外科栗田特任教授から研究の概要について説明があった。

委員から、患者説明文の予想される副作用や合併症に、生命をおびやかすような危険な副作用が生じた場合との記述があるが、どの程度の頻度で生じるのかとの質問があり、説明者から、白血球の減少による細菌感染症の危険がある。頻回に血液検査を行い、異常があれば投与を中止するため、生命を脅かすという危険性は10%以下であるとの回答があった。

委員から、当院4例で各群2例とあるが、計画書では4群ある為、当院としては8例となるのではとの意見があり、説明者から、中央機関に研究登録をし、中央によりランダムに選定されるため、当院の4例がどの群になるかはわから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。

(1325) 「消化器系悪性腫瘍に対する中等度催吐性化学療法実施時におけるパロノセトロンを用いた標準的制吐療法の効果検証試験」

(消化器移植外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。ガイドラインでは、ステロイド剤との併用が標準とされているため、ステロイド剤を併用した研究内容に変更した点、及びパロノセトロンの添付文書の提出、並びに海外におけるパロノセトロンの使用が0.25mgであるのに対して0.75mgを使用する根拠についての記載を追加した旨の説明があった。

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。

(1326) 「間質性肺炎における末梢血fibrocyteの動態研究」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書5ページ「18. 参考資料」について、本文の引用先を追記した旨の説明があった。

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。

(1327) 「歯周病の新規重症度分類を用いた糖尿病患者の歯周病重症度調査」

(歯周歯内治療学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。日本歯周病学会ペリオドンタルメディシン委員会主導の臨床研究にデータを提供する予定とあるが、別の研究に使用する場合は、改めて本委員会に申請することの確認を行った旨の報告があった。

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。

(1328) 「切除不能または再発胃癌患者に対するShort hydration 法を用いたS-1+CDDPの認容性試験」

(消化器移植外科からの申請)

消化器移植外科吉川助教から研究の概要について説明があった。

委員から、計画書には原則入院と記述があるが、原則ではなく全員入院として患者を管理する方が良いのではとの意見があり、説明者から、対象患者全員が入院する旨に変更するとの回答があった。

委員から、計画書の除外基準に重篤な心疾患とあるため、検査項目に心エコー検査を入れる必要があるのではとの意見があり、説明者から、心エコー検査を追加するとの回答があった。

審議が行われた結果、臨床研究登録をすることを条件に承認することとした。

(1330) 「IgA腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究」

(小児科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。研究機関一覧の記載及び計画書3ページ「9-1. 及び9-2」に、内容の記載を追記したこと、患者同意書及び共通計画書に5ページ「VII-2-1. 患者登録までに必要な手順」に記載のあるJ-KDRの参加について、各施設の倫理委員会の承認を得ると記載されていたことから、実施計画書にもその旨を追記した旨の報告があった。

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。

(1331) 「左室肥大例におけるファブリー病の有病率の検討」

(学長裁量ポスト (大学病院連携型高度医療人養成推進プログラム) からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書の9-2観察・検査方法において、検査の結果が陽性であった場合は患者に伝え適切な治療を行うと記載に関して、ファブリー病は治療可能であることを示す資料が添付された旨の報告があった。

委員から、ファブリー病が遺伝する可能性があり、同意説明文書6. 検査の結果ファブリー病が疑われた場合において、遺伝相談室への紹介やカウンセリングを受ける事が可能であることの記述を追加した方が良いとの意見があり、その旨を依頼する事とした。

審議が行われた結果、上記の追加記載をすることで承認することとした。

(1332) 「腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法/S-1+シスプラチン併用

療法による第Ⅲ相臨床試験」

(消化器移植外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書の3. 実施計画の経緯について、本試験の実施に関する経緯について追記されたこと及び本試験のⅡ相試験に相当する結果のデータの添付、並びに使用する薬物が腹膜播種に適応であることを示す資料が提出されている旨の報告があった。

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。

(1333) 「抗ドナー抗体陽性生体腎移植レシipientに対する抗CD20抗体（リツキシマブ）による治療効果の検討」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。保険見積を依頼したが、リツキシマブが抗悪性腫瘍剤・免疫抑制剤のため引き受けが不可であった旨の報告があった。

委員から、患者説明文書に、患者の選定された理由（選ばれた理由）に対する項目を追記する方が用途の意見があり、その旨を依頼する事とした。

審議が行われた結果、上記の追加記載をすることで承認することとした。

(1334) 「がん化学療法に伴う貧血に関する実態調査」

(輸血部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。院内に掲示するポスター案が提出された旨の報告があった。

審議が行われた結果、承認することとした。

(1335) 「新しい固定具による動脈ライン刺入部細菌汚染軽減効果の検討」

(救急集中治療医学からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があった。

委員から、臨床研究登録及び臨床研究保険の見積もりのをの方が良いのではとの意見があり、その旨を依頼する事とした。

審議が行われた結果、臨床研究登録及び臨床研究保険の見積もりの提出を確認することを条件に承認する事となった。

・変更申請分

(1883) 「痛みのあるがん患者のコントロール感獲得のためのリラクゼーション法介入の効果」

(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

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。

(1884) 「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。

(1885) 「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。

(1886) 「LH-RHアゴニスト+タモキシフェン治療耐性ホルモン受容体陽性閉経前乳癌に対するLH-RHアゴニスト+アロマターゼ阻害薬治療の有効性の検討」

(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。

(1887) 「肺がん検診受診率向上に向けた研究」

(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。

(1888) 「徳島県内の医療機関における倫理審査体制に関する状況」

(臨床試験管理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。

(1889) 「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。

(1890) 「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。

(1891) 「糖尿病新規バイオマーカーの検索」

(分子薬理学からの申請)

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) 有害事象報告

委員長から、内分泌代謝内科栗飯原賢一講師より、「受付番号：1072 アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性を検証する臨床試験」について、重篤な有害事象報告書が提出された旨の報告があった。

委員長から、本院での有害事象報告を中央機関に提出した際に、本院の臨床研究倫理審査委員会へ提出する旨の指示があり、提出が行われたとの経緯が報告された。

審議の結果、本院が中央機関ではないこと、中央機関である東京大学で適切に対処されていることから臨床研究倫理審査委員会への報告で留めておくこととした。

### 4) その他

委員長から別紙1により終了報告について報告があった。

委員長から別紙2により条件付き承認案件の状況について報告があった。

陪席者

楊河（臨床試験管理センター）、片島（臨床試験管理センター）、明石（臨床試験管理センター） 小山（総務係） 岩佐（総務係）