

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24年1月30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、12月15日以降の提出された新規申請分No.1310 No.1336～1348, 変更申請分No.1892～1897について、1月16日の事前審査の結果、No.1336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.1349については、申請者の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。</p> <p>・新規申請分</p> <p>(1310) 「歯科用蛍光材料を用いた補綴装置への書き込み方法の開発」 (口腔顎顔面補綴学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査において観察研究から介入研究に変更する旨に指摘を行い、今回再提出された申請である旨の説明があった。</p> <p>委員から、計画書8-4. 除外基準に「・自ら意思表示出来ない者・意思疎通の出来ない者」と基準を設定しているが、同計画書16-4. 被験者からの同意が困難な場合の方法では、「同意の能力を欠く等の被験者を対象とする…代諾者に試験の内容等を説明し…同意を得るものとする」とあり、整合性がとれていないので代諾者による同意は除外(不可)する旨に修正する方が良いとの意見があり、その旨を依頼する事とした。</p> <p>審議が行われた結果、臨床保険の見積もり及び加入を条件に承認することとした。</p> <p>(1336) 「非悪性腫瘍による脾全摘出者の脾臓を用いた自家脾臓移植の臨床応用」 (消化器移植外科からの申請)</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、慢性脾炎や非悪性腫瘍の診断についての質問があり、説明者から、画像だけで悪性腫瘍を除外するのは難しいが、腫瘍マーカー等により悪性腫瘍の可能性が極めて低いと判断された患者のみ実施し、除外が不可能な患者には実施しないとの回答があった。</p> <p>委員から、細胞プロセッシング装置の設置と施設基準について質問があり、説明者から、2月28日に集学病棟に完成し、基準に沿った設計になっているとの回答があった。</p> <p>委員から、非悪性腫瘍であるのに脾臓を全摘しなければならない基準について質問があり、説明者から、慢性脾炎の痛みのコントロールが困難で、全摘以外に方法のない患者が対象であるとの回答があった。</p> <p>委員から、選択基準において、2から5については1の基準に追加する条件、6は別の基準、8は7の基準に追加する条件と考えて良いのかとの質問があり、説明者からその通りであり、選択基準の記述を修正するとの回答があった。</p> <p>委員から、医学的適応が原則70歳以下となっているが、小児についての実施するのかとの質問があり、説明者から、小児は除外するのでガイドラインに準じて18歳以上65歳未満に修正するとの回答があった。</p> <p>委員から、炎症のある脾臓から脾臓を採取する技術的な困難さについて質問があり、説明者から実際には慢性脾炎の方正常脾臓より採取しやすく、時期を選べばより多く脾臓を取ることが可能である。申請者はアメリカで経験があるとの回答があった。</p> <p>委員から、術後の合併症や感染症の発生について質問があり、説明者から、細菌のエンドトキシンのチェック及びグラム染色にて汚染された分離脾臓は除外すること、自家脾臓移植では免疫抑制剤を使用しないことから感染症の発生頻度は低いとの回答があった。</p> <p>委員から、本院で1例目を実施した後、効果安全評価委員会を開催しその結果を倫理審査委員会に報告する</p>	

べきとの意見があり、協議の結果その旨を依頼する事とした。

審議が行われた結果、臨床保険の見積もり及び加入並びに1例目の実施後の報告を条件に承認することとした。

(1337) 「慢性腎臓病患者における高尿酸血症治療薬フェブキソスタットの腎機能に及ぼす影響」

(検査部からの申請)

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。計画書の対象被験者は、慢性腎臓病患者からフェブキソスタットを服用している慢性腎臓病患者に修正があった旨の報告があった。また、同意書が提出され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。

(1338) 「小児固形腫瘍観察研究」

(小児科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があった。

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。

(1339) 「細菌感染症患者におけるスタチン系薬剤の多面的効果に関する研究」

(臨床薬学分野からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があった。

委員から、研究実施情報公開ポスターについて、不同意の方に対する拒否の権利について記述する必要があるとの意見があり、その旨を依頼する事とした。

審議が行われた結果、上記の追加記述をすることで承認することとした。

(1340) 「遺伝子タイピングを用いた血球抗原の同定」

(生体情報内科学からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があった。

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。

(1341) 「血液型亜型確定診断のための遺伝子型判定結果を含む亜型検査結果の解析」

(生体情報内科学からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があった。

委員から、掲示ポスターについて不同意の場合についての記載があるが、本研究では術前検査として検査を受けた患者が含まれるため、本人が本研究の被験者に登録(該当)しているか判断が出来ない可能性があり、拒否の意思表示が出来ない事が懸念される。今後、掲示ポスターへの記入方法を含め、検討が必要ではとの意見があり、今後の検討課題とすることとした。

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。

(1342) 「住民組織を活用した地域住民のがん健診受診行動促進方法の検討」

(地域看護学分野からの申請)

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。健康推進員に対して同意説明文と共に市から同封する文書の提出及び健康推進員の表現方法についてお達者健康サポーターと統一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。

(1343) 「ヒト腎臓における栄養素を輸送するトランスポーターの発現と役割」

(分子栄養学からの申請)

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。東京大学倫理審査委員会の申請書の資料が添付されていることが申請書に追記された。徳島大学で検査(測定)を行う記述の追加及び施設外提供に関する記述の追加を東京大学倫理審査委員会へ提出し、承認を受けた変更申請が資料として提出され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。

(1344) 「うっ血性心不全患者におけるトルバプタンの体液貯留改善効果の検討」
(循環器内科からの申請)

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。計画書の実施計画の経緯について、記述内容の一部が修正され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。

(1345) 「レンコンサプリメントのアレルギー性鼻炎症状に与える影響」
(分子情報薬理学からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があった。

委員から、計画書の7.実施期間以降の番号がずれているとの指摘があり、その旨を修正依頼する事とした。

審議が行われた結果、上記を修正することで承認することとした。

(1346) 「サプリメント「番桑-δ」の摂取がアレルギー性鼻炎症状と鼻粘膜ヒスタミンH1受容体遺伝子発現に与える影響」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

委員長からの申請であるため、委員長を除く委員で審議を行った。阪上委員から事前審査結果の説明があった。

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。

(1347) 「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援縦隔鏡下食道切除術の有用性と安全性の検討」
(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があった。

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。

(1348) 「開頭手術に使用する硬膜用合成吸収性組織補強剤デュラシールTMブルースプレーの有効性及び安全性に関する臨床研究」

(脳神経外科からの申請)

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。硬膜用合成吸収性組織補強剤デュラシールTMブルースプレーの適用についての資料が提出されたこと、及び研究者について申請書と計画書の整合性、記録保管を診療科長に修正、本院の対象症例数について修正された旨の報告があった。

委員から、申請書の対象例数について本院の象例数を記述する必要があるとの意見があり、その旨を依頼する事とした。

審議が行われた結果、上記を修正することで承認することとした。

・変更申請分

(1892) 「ヒトにおける大豆蛋白質食材の筋代謝に対する有効性および安全性の評価 II 入院患者を対象として」

(生体栄養学からの申請)

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。

(1893) 「ヒトにおけるタマネギ加工品の筋代謝に対する有効性および安全性の評価－入院患者を対象として」

(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。

(1894) 「大腸前癌病変としてのACFの分子異常の解析」

(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。

(1895) 「日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療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。

厚生労働省臨床研究に関する倫理指針適合性調査について

委員長より、本日実施された「厚生労働省臨床研究に関する倫理指針適合性調査」について口頭により報告が行われた。

厚生労働省より委託を受けた財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センターによる倫理指針適合性調査の立入検査が実施され、審査結果については概ね問題ないとの講評であった。適合調査対象研究（厚生労働科学研究費補助金）について佐田教授の研究である「日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療とランダム化比較試験」についても審査が行われ指摘事項はないとのことであった。

倫理審査委員会の実施方法等について、指摘事項はなかったものの、一部倫理指針に沿っていなかった文言等についての指摘箇所があり、今後適宜修正することとする旨の報告があった。

その他

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。