

## 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3月26日(月) 17時00分 から 18時20分
場 所	がん診療連携センター会議室

委員長から、2月15日以降に提出された新規申請分No.1362～No.1338, 他施設からの審議依頼分No.180, 変更申請分No.1900, No.1903～No.1908について、3月12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。

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。

・新規申請分

(1362) 「スポーツクライマーおよび一般成人における漸増的両腕懸垂動作による乳酸閾値の検討」  
(生理機能学分野からの申請)

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。研究の実施場所について、生理機能学分野実験室及び県内のスポーツライミング施設が追記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。

(1363) 「子宮頸癌治療後のQOLに関する全国調査—放射線治療法群と手術療法群の比較—」  
(放射線治療技術科学分野からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

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。

(1364) 「歯科衛生士養成における臨床実習効果に関する質的研究」  
(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。

(1365) 「下歯および義歯上に形成した汚れの解析」  
(口腔顎顔面補綴学分野からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

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。

(1366) 「キーオープン後の結果に対する治験被験者の意識調査」  
(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。

(1367) 「脳神経減圧術後成績調査におけるデータベース登録」  
(脳神経外科からの申請)

委員長から、事前審査の指摘により、他施設共同研究の施設一覧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。

(1368) 「徳島大学病院一般病棟におけるリネゾリドの使用状況調査」  
(臨床薬剤学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

委員から、院内で掲示する研究の情報公開用のポスターの掲示場所や手法について検討する必要があるのではとの意見があり、今後の委員会において検討することとした。

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。

(1369) 「FDG PETを用いたジストニア・パーキンソン病患者の神経代謝ネットワークパターンの可視化～機能的画像診断による不随意運動疾患の客観的診断を目指して～」  
(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。FDG-PETを研究目的で使用することから、介入研究に変更して提出された旨の報告があった。

被験者について、妊婦または妊娠している可能性のある婦人を除外する旨を追記及びFDG投与による副作用について追記された旨の報告があった。

委員から、計画書の9-1被験物の詳細について、FDG-PET/CTにかかる費用との記述があるが、CT撮影も実施する可能性があるのかとの指摘があり、研究者に確認依頼する事とした。

委員から、説明文書に記述されている予測される臨床上の利益及び危険性について、患者用では「放射線障害が起こることはありません」と記述、健常者用では、「放射線障害が起こる可能性は極めて低いと考えます」と表現が異なるとの指摘があり、後者に記述を統一する旨、依頼する事とした。

審議が行われた結果、上記の修正、臨床研究登録及び臨床研究保険の見積もり及び加入を条件に承認することとした。

(1370) 「肝移植後短期、及び長期成績に関わるドナーおよびレシピエントの網羅的遺伝子解析（ゲノムワイド関連解析）」  
(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及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る倫理審査委員会の承認結果が提出された旨の報告があった。

委員から、対象症例数が1700症例で本院8例とあるが、計画書の研究機関一覧が2施設しか記述されていないとの指摘あり、研究を実施する全施設を記載する旨、依頼する事とした。

審議が行われた結果、上記の修正を条件に承認することとした。

(1371) 「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有用性と安全性の検討」  
(泌尿器科からの申請)

委員長から、ダ・ヴィンチS手術システムを用いた研究は臨床研究保険の加入ができないため、見積をしていない旨の報告があった。

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。

(1372) 「歯科衛生士学生に対する歯周ポケット測定訓練用顎模型を応用した実習の教育効果に関する研究」  
(口腔保健衛生学分野からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

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。

(1373) 「エストロゲン受容体陽性HER2 陰性乳癌に対するS-1術後療法 ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)」  
(食道・乳腺甲状腺線外科からの申請)

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。

(1374) 「口腔癌に対する術後経過とTS-1補助化学療法に関する観察研究」  
(口腔外科からの申請)

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。

(1375) 「他施設共同研究 ーがんの栄養療法に関する実態調査ー」

(栄養部からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があった。  
委員から、研究実施期間が短いのではとの指摘があり、確認依頼する事とした。  
審議が行われた結果、上記の指摘に対する確認を条件に承認することとした。

(1376) 「MRgFUSによる子宮筋腫治療」

(放射線科からの申請)

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。MRgFUS が保険適用外であることから、介入研究へ変更、計画書にMRgFUSについて詳しい記述の追加及びMRgFUSが子宮筋腫治療に効果がある事がわかる資料が提出された旨の報告があった。

委員から、患者説明文に自己負担の金額の目安を明記する必要があるのではとの指摘があり、追記を依頼する事とした。

委員から、患者説明文書の研究の意義・目的の有害事象について、資料1の5ページ以降に記述してある重大な有害事象を要約して追記する必要があるのではとの指摘があり、追記を依頼する事とした。

審議が行われた結果、上記の修正及び臨床研究保険の加入を条件に承認する事とした。

(1377) 「東日本大震災における歯科衛生士の役割分析と課題抽出からみえる震災発生時のための活動マニュアル作成」

(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。

(1378) 「咀嚼及び嚥下能力と食品嗜好との関連性に関する研究」

(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。

(1379) 「ボルテゾミブ耐性・不応性機序の解明を目標とした耐性患者における骨髓腫細胞の遺伝子変異および遺伝子発現解析研究」

(血液内科からの申請)

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。計画書に治療目的で採取した献体の一部を使用する旨の追記及び具体的な遺伝子測定項目が追記された旨の報告があった。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る倫理審査委員会審査の必要性について確認し、審議不要との回答があった旨、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。

(1380) 「新規開発された国産シリコーンの臨床応用」

(歯科 (第二補綴) からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明及び研究で使用するエピテーゼ用シリコーン剤の安全性に関する資料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。

(1381) 「咀嚼の質を測る：全身への影響から見た咀嚼の意義とその評価」

(口腔顎顔面補綴学分野からの申請)

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。患者説明文の試験期間と方法に、研究実施内容の詳細を追記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。

(1382) 「新生児および小児の眼内新生血管を惹起する患者、あるいは炎症性疾患に対する血管内皮増殖因子阻害薬の眼内投与による治療」

(眼科からの申請)

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。血管内皮増殖因子阻害薬の新生児及び小児への眼内投与に関する資料の提出、対象被験者の選択疾患名の追記及び全身に対する影響について、計画書及び患者説明文書の記載内容を統一した旨の報告があった。

審議が行われた結果、臨床研究保険への加入を条件に承認する事とした。

(1383) 「周産期における臨床心理的介入と援助について」

(周産母子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った。

委員から、研究実施期間が短いのではとの指摘があり、確認依頼する事とした。

審議が行われた結果、上記の指摘に対する確認を条件に承認することとした。

(1384) 「歯科インプラントの感覚能の比較検討」

(口腔顎顔面補綴学分野からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

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。

・他施設からの審議依頼

(180) 「歯科インプラントの感覚能の比較検討能に与える影響」

(ひはら歯科病院からの申請)

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。

・変更申請分

(1900) 「ヒトにおける大豆蛋白質食材の筋代謝に対する有効性及び安全性の評価 I 健常人を対象として」

(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。

(1903) 「ヒトにおけるタマネギ加工品の筋代謝に対する有効性及び安全性の評価—入院患者を対象として」

(食品機能からの申請)

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。

(1904) 「ヒトにおける大豆蛋白質食材の筋代謝に対する有効性及び安全性の評価 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。

(1905) 「薬剤師としての臨床思考プロセスを身につけるための教材の開発」

(医薬品機能生化学分野からの申請)

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。

(1906) 「2型糖尿病患者の食行動と口腔衛生行動の関連性の検討—内科と歯科での調査—」

(療養回復ケア看護学分野からの申請)

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。

(1907) 「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。

(1908) 「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。

次年度の臨床研究倫理審査委員会委員について

委員長より、平成24年度の臨床研究倫理審査委員会委員選出結果について報告があり、2号委員の外科系委員が監崎講師から滝沢講師へ、鈴木副看護部長から高開副看護部長へ変更となった旨報告があった。

次年度の臨床研究倫理審査委員会への申請書の提出締め切りについて

委員長より、平成24年度の臨床研究倫理審査委員会への申請書類提出締め切り日について説明が行われ、了承された。

研究の情報公開用文書作成案について

委員長より、研究の情報公開用文書作成の案について説明があり、各委員の持ち帰り検討とし、次回の倫理臨床研究倫理審査委員会で諮ることとした。

臨床研究倫理審査委員会申請に関するコンサルテーションについて

楊河センター長より、臨床研究倫理審査委員会申請前の書類作成に関する相談を4月から実施することについて説明があり、了承された。

研究者主導臨床研究計測状況報告について

委員長より、在継続中の全課題における継続調査を本年も実施することについて説明があり、了承された。

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。