

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10月29日(月) 17時10分 から 18時20分
場 所	がん診療連携センター会議室
<p>委員長から、9月18日以降に提出された新規申請分No.1544～No.1563, 変更申請分No.2439～No.2448について、10月15日の事前審査の結果、No.1549, No.1561, No.1562については申請者からの説明を必要とする旨説明があり、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>(1544) 「冠動脈疾患発症者における食事性因子の解析：観察研究」 (循環器内科からの申請)</p> <p>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「研究の種類」が多施設共同から当施設単独に変更された旨の説明があった。</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>(1545) 「エイコサペントエン酸の心・腎・血管病に関する臨床研究」 (循環器内科からの申請)</p> <p>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11-2「同意取得の時期と方法」において情報公開文書の掲示場所が明記された旨の説明があった。</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>(1546) 「心臓リハビリテーションの酸化LDLに対する効果の検討」 (循環器内科からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果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>(1547) 「多発性硬化症におけるFingolimod投与によるT細胞産生への影響」 (神経内科からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果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>(1548) 「末梢神経障害患者における中枢神経系での痛みプロセッシング異常」 (臨床神経科学からの申請)</p> <p>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12「費用負担と健康被害補償」及び患者説明文書12「費用負担に関する事項」に保険適応の有無及び費用負担の詳細が追記されたこと、計画書8-1「試料の詳細」で試料の具体的な説明が追記されたこと、患者説明文書5「試料提供者にもたらされる利益及び不利益」において、不利益に関する説明及び不利益があった際の医師の対応について追記された旨の説明があった。</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>(1549) 「StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」</p>	

(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3.6「本試験における意義」において、治療期間を6ヵ月から3ヵ月に短縮することに伴う不利益の説明が追記された旨の説明があった。

また、本日、研究者より説明してもらう旨の説明があった。

続いて、説明者から、研究概要について説明があった。

委員から、治療期間を6ヵ月から3ヵ月に短縮する危険性について質問があった。

説明者から、Mayo Clinicの研究では、5-FU/LV療法の6ヵ月投与する群と比較して、5-FU療法の3ヵ月投与群が予後良好であるとの報告があること、オキサリプラチンについては、実際には計画投与量の約半量が投与されているのが実情であるが、3年の無再発生存率は良好である旨の説明があった。

委員から遺伝子解析研究の有無について質問があり、説明者から実施する旨の回答があった。

委員から投与量について質問があり、計画書10試験デザインに基づき説明があった。

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。

(1550) 「転移性肝癌におけるSDF-1/CXCR4 axisの意義に関する研究」

(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8-2「試料(資料)の管理」、9-1「試料(資料)収集方法」において、DNA抽出に関する記述が削除され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。

(1551) 「膵管内乳頭粘液性腫瘍におけるPCK ι 発現の意義に関する研究」

(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。課題名が「IPMNにおけるPCK ι 発現の意義に関する研究」から「膵管内乳頭粘液性腫瘍におけるPCK ι 発現の意義に関する研究」に修正され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。

(1552) 「小胞体ストレスが加齢肝グラフト機能に与える影響に関する検討」

(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8-1「試料(資料)の詳細」、8-2「試料(資料)の管理」において、DNA抽出に関する記述が削除され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。

(1553) 「膵管内乳頭粘液性腫瘍におけるEMT・Cancer Stem Cellマーカー発現に関する研究」

(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。課題名が「IPMNにおけるEMT・Cancer Stem Cellマーカー発現に関する研究」から「膵管内乳頭粘液性腫瘍におけるEMT・Cancer Stem Cellマーカー発現に関する研究」に修正され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。

(1554) 「胆道癌におけるPKC ι , CXCR4発現の意義に関する研究」

(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8-2「試料(資料)の管理」において、DNA抽出に関する記述が削除され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。

(1555) 「肝細胞癌におけるFbxw7の発癌機構に関する研究」

(周産母子センターからの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

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。

(1556) 「MRIでの血管透過性と造影T1強調像による脳腫瘍の評価」

(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。計画書8-1「試料(資料)の詳細」に、試料の説明が追記されたこと、患者説明文書2「被験者として選ばれた理由」に造影剤を用いた頭部MRI検査は、通常の診療の範囲内で得られたデータを解析する旨の説明が追記され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。

(1557) 「心血管疾患患者における心臓リハビリテーションによる尿中アルブミン排泄量改善効果の検討」

(卒後臨床研修センターからの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

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。

(1558) 「「2型糖尿病患者の自律神経障害のスクリーニング方法の基礎的研究」」

(看護管理学分野からの申請)

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。多施設共同研究であるため研究機関一覧が提出されたこと、計画書11-2「観察・検査・評価項目の詳細」にアクチグラフと心電図との関連をどのように評価するのかが追記されたこと、携帯型加速度センサー、心電図R-R解析装置に関する資料を提出され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。

(1559) 「タブレット型携帯情報端末を用いた山間地域の高齢者の健康管理システム構築—保健師を対象とした調査—」

(地域看護学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

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。

(1560) 「抗がん剤による末梢神経障害に対する指示療法の有効性に関する研究」

(薬剤学分野からの申請)

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。計画書8-1「試料(資料)の詳細」の支持療法の内容が記載されたこと、計画書11-1「説明文書及び同意書の作成」のポスター掲示場が具体的に記載されたこと、研究実施情報公開ポスターについて「・本研究への参加を見合わせたい方は、下記連絡先までお申し出ください。」の記述がわかりやすい位置に変更され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。

(1561) 「金属アレルギー発症原因の検討：ピアスによる皮膚障害は感作原因となるか？」

(咬合管理学分野からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。また、本日、研究者より説明してもらう旨の説明があった。

続いて、説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、口腔内金属とは関係なくピアスを検討するのかどうかについて質問があり、説明者からピアス自体を検討する旨の回答があった。

委員から、患者へのリスクについて質問があり、ピアスを患者から借りて機械内で測るものであるため、患者にはリスクがない旨の回答があった。

委員から、患者説明文書の7「この研究に参加することにより予想される利益、不利益、危険性」について、どのような場合に処置を行うのかについて質問があり、説明者から、急性のアレルギー症状が出た場合等が該当する旨の回答があった。

審議が行われた結果、患者説明文書の7「この研究に参加することにより予想される利益、不利益、危険性」を修正することを条件として承認することとした。

(1562) 「小児の6自由度顎運動解析および顎頭運動を含む顎口腔機能評価」

(小児歯科学分野からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。また、本日、研究者より説明してもらう旨の説明があった。

続いて、説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、研究開始時期について質問があり、説明者から保護者から取得した承諾書の日付により確認できる旨の回答があった。

審議が行われた結果、委員長から研究者に詳細を確認の上、再審議することとした。

(1563) 「がん治療患者の口腔粘膜炎発症に関する研究」

(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。

2) 変更申請分

(2439) 「進行・再発大腸癌に対する二次治療としてのIrinotecan+TS-1+Panitumumab (IRIS/P-mab) 併用臨床第Ⅱ相試験」

(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。

(2440) 「関節リウマチ患者における骨格筋量と日常生活活動との関連」

(予防医学分野からの申請)

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。

(2441) 「更年期障害に対する加味逍遙散の有効性・安全性の検討—プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験—」

(産科婦人科からの申請)

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。

(2442) 「ヒトにおける大豆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。

(2443) 「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。

(2444) 「日本多施設共同コホート研究 (J-MICC Study) 食物摂取頻度調査票の妥当性・再現性に関する研究および次世代多目的コホート研究と調査票データの統合のための研究」

(予防医学分野からの申請)

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。

(2445) 「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。

(2446) 「診断から初回治療のプロセスにおける肺がん患者が不確かさの管理を行うための支援の抽出」

(看護部 (西病棟6階) 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。

(2447) 「神経疾患における診断マーカーの探索」

(臨床神経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。

(2448) 「高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究」

(泌尿器科からの申請)

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。

3) その他

委員長から、別紙1により重篤な有害事象について報告があった。

委員長から、別紙2-1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、別紙2-2により、9月24日の本審査で条件付承認となった課題「肩関節拘縮に対する新規治療法(超音波エコーガイド下烏口上腕靭帯切離術)の開発」に関して、研究責任者から、従来の診療範囲内の処置と考えられる等の理由から保険加入を希望しない旨の理由書が提出された旨の申し出があり、審議が行われた結果、保険加入を行わないことを承認した。

委員長から、別紙3により、終了報告について報告があった。

委員長から別紙により「徳島大学倫理委員会30周年記念研究倫理シンポジウム」について説明があった。

臨床試験管理センター片島助教から、情報公開文書のひな型(案)について、本研究への参加に同意しない場合に関する説明をわかりやすく記載した旨の説明があり、委員長から、次月までに内容を確認するように各委員に依頼があった。