

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12月21日(金) 17時00分 から 18時25分
場 所	がん診療連携センター会議室
<p>委員長から、11月26日の本審査で変更の勧告となったNo.1574, 11月15日以降に提出された新規申請分No.1583～No.1601, 変更申請分No.2459～No.2467について、12月10日の事前審査の結果, No.1585, No.1592, No.1593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。</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>(1574) 「医科歯科連携による高次脳機能障害者に対する包括的支援モデルの構築」 (地域医療福祉学分野 からの申請)</p> <p>委員長から, 11月26日の本審査で, 平成24年度と平成25年度の調査を平成26年度の高次脳機能障害者連携パス(仮称)と分けて申請するように勧告し, その上で平成24年度と25年度の調査の申請に研究者に医師及び歯科医師を各1名以上追加し, 患者説明文書に高次脳機能障害に関する説明を記載して再審議することとなった課題である旨の説明があった。平成24年度と平成25年度の調査を研究対象とした研究とした申請書になったこと, 研究者に医師1名, 歯科医師1名が追加され, 患者説明文書に高次脳機能障害に関する説明が記載されたとの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>(1583) 「慢性心不全患者に対するピモベンダン錠低用量投与の有用性の検討」 (循環器内科 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への変更が必要であるとされたが, 申請者から修正が間に合わず次月以降の審議としたいとの申し出があった旨の説明があり, 審議保留とした。</p> <p>(1584) 「早期胃癌患者に対する胃粘膜切除/剥離術直後のHelicobacter Pylori除菌治療の人工潰瘍治癒促進効果に関する検討」 (消化器内科 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, 計画書13-2「被験者に生じる危険性と不利益に関する事項」が追加されたこと, 計画書5-8「効果安全性評価委員会」の構成員に消化器内科以外の研究者を追加されたこと, 計画書10-2「試験スケジュール」及び患者説明文書に, 非除菌群についても検査終了後に除菌を行う旨が記載された旨の説明があった。</p> <p>審議が行われた結果, 臨床研究保険に加入することを条件として承認することとした。</p> <p>(1585) 「厚生労働省第3次対がん総合戦略研究事業がん化学予防剤の開発に関する基礎及び臨床研究(班長: 武藤倫弘) 家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験 略称《FAP徹底的ポリープ摘除試験》」 (消化器内科 からの申請)</p> <p>委員長から, 事前審査結果の説明があり, 第Ⅱ相試験であるため, 本日, 研究者より説明してもらった旨の説明があった。</p> <p>続いて, 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, ガイドラインでは手術が推奨されているのかとの質問があり, 説明者から, 望ましいとされてい</p>	

る旨の回答があった。

委員から、計画書13-2「被験者に生じる危険性と不利益に関する事項」について、手術が不要となることが期待されるとの記載と、内視鏡的摘除が困難になり手術が必要となる可能性が1~2%程度発生するとの記載の関連について質問があり、説明者から、内視鏡で合併症が発生した場合、頻回の内視鏡が苦痛となった場合等1~2%で外科的手術が必要となる旨の説明があった。

委員から、内視鏡の術者について質問があり、説明者から、患者説明文書の4「内視鏡検査および治療の手順」に記載されているように、内視鏡治療を実施する医師は日本消化器内視鏡学会認定医であるとの回答があった。

審議の結果、計画書13-2「被験者に生じる危険性と不利益に関する事項」において、外科的手術が必要とならないことを目的として行うが、外科的手術が必要となる可能性もある旨の記載に修正すること、内視鏡治療を実施する医師が日本消化器内視鏡学会認定医であることを計画書にも記載を行うこと、臨床研究保険に加入することを条件として承認することとした。

(1586) 「肺癌の血管新生阻害剤投与下における末梢血fibrocyteの動態に関する研究」

(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、申請書6「研究の概要」が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。

(1587) 「 ω -3不飽和脂肪酸 (EPA) の作用機序に関する研究」

(精神医学 からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書13-2「被験者に生じる危険性と不利益に関する事項」の副作用に関する記載が修正された旨の説明があった。

審議が行われた結果、臨床研究保険に加入することを条件として承認することとした。

(1588) 「統合失調症ならびに双極性障害患者における糖脂質代謝障害と抗精神病使用時の代謝能変化に関する研究」

(精神科神経科 からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書9-1「試料 (資料) 収集方法」及び患者説明文書に、「正常型」, 「境界型」, 「糖尿病を強く疑う」の各被験者の検査の費用に関する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。

(1589) 「精神科外来患者における骨密度調査」

(精神医学 からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書6「研究の概要」の概要に、研究の目的についても記載されたこと、計画書3「目的」の内容が追記されたこと、情報公開文書から患者説明文書と同意書に変更された旨の説明があった。

審議が行われた結果、計画書の項目番号を修正すること、患者説明文書5(2) 予想される不利益について、計画書にも記載することを条件として承認することとした。

(1590) 「肺葉切除術における肺の虚脱と手術時間に影響を与える薬剤の検討。麻酔維持薬にプロポフォールを用いる場合とデスフルランを用いる場合の比較」

(麻酔科 からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書6「研究の概要」が修正されたこと、課題名について、プロポフォールとデスフルランを比較するという内容の課題名に修正されたこと、計画書5-8「効果安全性評価委員会」の構成に、麻酔科、手術部以外の研究者が1名追加されたこと、情報公開文書から患者説明文書に変更され、被験者を2群に分けること説明が記載された旨の説明があった。

審議が行われた結果、臨床研究保険に加入することを条件として承認することとした。

(1591) 「栄養療法に起因する代謝性反応—栄養による全身状態の変化—」

(麻酔・疼痛治療医学 からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書1「課題名」が修正されたこと、申請書7「研究の対象」及び計画書7-2「対象被験者」の症例が追記された旨の説明があった。

審議が行われた結果、今中秀光特任教授の研究者登録更新を行うことを条件として承認することとした。

(1592) 「造血幹細胞移植の適応とならない未治療多発性骨髄腫に対するサレドカプセル維持療法の臨床試験 (COMET STUDY/J-MEN 01 STUDY (JMN))」

(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、計画書8-2「対象被験者」について、造血幹細胞移植の対象とならない理由が記載されたこと、計画書9-1「被験物の詳細」に治療に関する保険適応の有無について記載されたこと、被験物(薬品)の添付文書が提出された旨の説明があった。

また、第Ⅱ相試験であるため、本日、研究者から説明してもらう旨の説明があった。

委員から、2群の薬の用量に関する質問があり、説明者から、日本ではサレドカプセル50の使用例は少ないが、一方でサレドカプセル100は日本人には少し副作用が強い可能性がある旨の回答があった。

委員から、患者説明文書3臨床研究の目的について、「通常量」等患者にとってわかりにくい部分がある旨の意見があり、用語の説明が必要である旨の意見があった。

審議が行われた結果、患者説明文書の2.「患者さまの病気と治療について」、3.「臨床研究の目的」について、患者にとってわかりやすい内容に修正することを条件として、承認することとした。

(1593) 「TCあるいはDC耐性子宮体癌に対するAdriamycin, Cisplatin併用療法 (AP療法) とAdriamycin単独療法 (A療法) の有用性、安全性に関するPhase II/Ⅲ試験」

(産科婦人科 からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、患者説明文書「この試験が準拠しているガイドラインについて」において、医療倫理を研究倫理に修正された旨の説明があった。

また、第Ⅱ/Ⅲ相試験であるため、本日、研究者から説明してもらう旨の説明があった。

委員から、A療法及びAP療法を比較したデータの蓄積状況について質問があり、説明者から、第1の治療として放射線治療やホルモン療法が行われていた頃の古い試験では、AP療法がA療法よりも有効である旨の結果が出ている旨の説明があった。

委員から、研究で行う治療法以外の治療法の有無について質問があり、説明者から、第3の治療として黄体ホルモン療法があるが、効果が劣る旨の説明があった。

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。

(1594) 「外耳道刺激が嚥下障害患者の嚥下機能に与える影響：嚥下造影・内視鏡検査を用いた検討」

(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、阪上委員が議事を代行して審議を行った。事前審査による変更点について、計画書5「実施体制」において、病院名が修正された旨の説明があった。

審議が行われた結果、臨床研究保険に加入することを条件として承認することとした。

(1595) 「膵・胆管合流異常症登録症例の集積及び追跡調査」

(消化器・移植外科 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。

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。

(1596) 「大腸癌肝転移巣における抗癌剤効果規定因子に関する研究」

(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。

(1597) 「くも膜下出血後に生じる二次性脳梗塞の機序解明に関する研究」

(脳神経外科 からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書9-1「試料（資料）収集方法」及び患者説明文書4「この研究の方法」にいつ髄液を採取するのかが追記されたこと、計画書12「健康被害補償」及び患者説明文書7「この研究へ参加するかどうかは、あなたの自由意思です」にSPECTの使用に関する不利益、危険性が追記された旨の説明があった。

審議が行われた結果、研究者登録を行っていない研究者の研究者登録更新を行うことを条件として承認することとした。

(1598) 「人工膵臓STG-55を用いたCGMSの検証」

(糖尿病臨床・研究開発センター からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書12「健康被害補償」について、患者説明文書の「この試験に参加することの不利益」の内容が記載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。

(1599) 「インスリン治療中の糖尿病患者で基礎インスリンをグラルギンからデグルデクに変更することによる血糖変動の検討」

(糖尿病臨床・研究開発センター からの申請)

委員長から、事前審査において、観察研究から介入研究への変更が必要であるとされたが、申請者から修正が間に合わず次月以降の審議としたいとの申し出があった旨の説明があり、審議保留とした。

(1600) 「睡眠不足が脂質代謝に及ぼす影響」

(統合生理学 からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書9-1「試料（資料）収集方法」及び患者説明文書に被験者にどのように徹夜をさせるのか詳細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。

(1601) 「リン負荷指数 (Phosphatemic Index) の開発ならびに低リン負荷食品の探索に関する研究」

(臨床栄養学 からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、課題名の修正が行わ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。

2) 変更申請

(2459) 「3次元画像データベースの作成と計算機支援診断・治療システムの性脳評価」

(医用画像情報技術科学 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。

(2460) 「外耳道刺激が嚥下障害患者の嚥下機能に与える影響」

(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、阪上委員が議事を代行して審議を行った。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。

(2461) 「住民組織を活用した地域住民のがん検診受診行動促進方法の検討」

(看護学 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。

(2462) 「冠動脈硬化症患者におけるリン脂質眼ダイエーターファミリーに関する検討」

(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。

(2463) 「心房細動における炎症メカニズムに関する研究」

(循環器内科類 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。

(2464) 「2型糖尿病患者に対するDPP-4阻害剤ビルグダブチンの血管内皮機能及び脂質代謝への効果に関する検討」

(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。

(2465) 「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。

(2466) 「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化比較試験（EWTPIA 75試験）」

(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。

(2467) 「初発軽症脳梗塞患者の再発予防に関する研究」

(療養回復ケア看護学 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。

3) 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。

委員長から、別紙2により、終了報告について報告があった。

委員長から、別紙3により、重篤な有害事象報告について報告があった。

委員長から、別紙4により、臨床研究実施に係る標準業務手順書について説明があり、次回本委員会までに内容を確認いただきたい旨の依頼があった。

委員長から、別紙5により、第46回医学系大学倫理委員会連絡会議について案内があった。

委員長から、別紙6により、臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修について案内があり、藤原委員が参加することとなった。