

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4月23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
<p>委員長から、3月15日以降に提出された新規申請分No.1385～No.1391, 変更申請分No.1909～No.1916について、4月9日の事前審査の結果、No.1386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>・新規申請分</p> <p>(1385) 「小学校での「嚙ミング30学習」による健康づくりに関する疫学研究」 (口腔保健衛生学分野からの申請)</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。「嚙ミング30学習」について詳しい内容の追記、養護教員による連結不可能匿名化及び、保護者へのアンケート調査内容の説明後に研究を実施する旨が追記された報告があった。</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>(1386) 「新規選択的ニューロキニン1受容体拮抗型制吐剤が術後嘔気嘔吐に及ぼす影響」 (麻酔・疼痛治療医学からの申請)</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。試験の相を2相試験へ変更、「医薬品副作用被害救済制度」についての記述の削除、同意書の提出及び臨床研究保険の見積もり依頼中である旨の報告があった。</p> <p>続いて、麻酔・疼痛治療医学の曾我朋宏助教から研究の概要について説明があった。</p> <p>審議が行われた結果、臨床研究保険の加入を条件に承認することとした。</p> <p>(1387) 「子宮頸癌の放射線治療後予後予測因子としてのバイオマーカーの再現性評価」 (放射線治療技術学分野からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果の説明があった。</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>(1388) 「施設に長期入院している重症心身障害者をもつ高齢の母親の葛藤」 (療養回復ケア看護学分野からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果の説明があった。</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>(1389) 「炎症性皮膚疾患の発症・進行に及ぼす血液中のリゾリン脂質メデイエーターの役割」 (皮膚科からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果の説明があった。</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>	

(1390) 「関節リウマチ患者の栄養状態の評価」

(代謝栄養学分野からの申請)

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。申請書及び計画書において、リウマチ又はリュウマチと表現が混在していたが、リウマチに統一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。

(1391) 「拡散MRIによる脊椎脊髄病変の評価」

(整形外科からの申請)

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。患者の同意を取得せずに情報公開用のポスター掲示のみで計画されていたが、新たに拡散MRI検査を追加する研究であることから、計画書の変更及び患者への説明文書と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。

・変更申請分

(1909) 「食物アレルギー原因成分の蛋白チップによる迅速エピトープ解析」

(疾患酵素学研究センター応用酵素・疾患代謝研究部門からの申請)

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。

(1910) 「食事性リンによる生体への影響とリンの許容上限摂取量の検討」

(臨床栄養学からの申請)

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。

(1911) 「高齢者の歯の健康に関する要因分析」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(1912) 「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。

(1913) 「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。

(1914) 「タマネギ加工品に含まれるケルセチン、カカオ加工品に含まれるカテキンおよびダイズ加工品に含まれるイソフラボンの吸収・代謝実験」

(食品機能学分野からの申請)

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。

(1915) 「妊娠期の口腔内状態および口腔保健行動が早産・低体温児出産に及ぼす影響」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

・研究の情報公開用文書作成案について

委員長より、前回の委員会において各委員の持ち帰り懸案事項となっていた「研究の情報公開用文書作成の案1及び2」について、審議の結果、患者が課題名で判断できる場合と疾患名により判断できる場合があることから、患者の利便性を考え、1案及び2案を併用して運用することとした。

また、掲示場所については、今後の検討課題とすることとした。

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。