

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5月28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、4月15日以降に提出された新規申請分No.1392～No.1408, 変更申請分No.1917～No.1924について、5月14日の事前審査の結果、No.1393, No.1401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。
 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

(1392) 「転移性骨腫瘍のリハビリテーション」
 (リハビリテーション部からの申請)

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。

(1393) 「ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較(atHome研究)」
 (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HM群の通院しない場合のリスクについて追記された旨の報告があった。さらに、通院しないことによるリスクについては、本日、研究者より説明してもらう旨の報告があった。

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、主要評価項目に死亡、脳卒中、外科的介入などが含まれているが、このような危険性について、海外でのデータはどのようなのかとの質問があり、説明者から海外での試験データにおいて有害の報告は無いとの回答があった。

委員から、バイオトロニックジャパン株式会社がAhomeモニタリングできる機器を発売しているのかとの質問があり、説明者から、複数の会社からも販売しており、バイオトロニックジャパン株式会社も販売会社の一つであるとの回答があった。

委員から、送信されてくるデータについて適切に管理され担保されているとの記述があるが、どのように管理するのかとの質問があり、説明者から、循環器内科内で担当を決め確認を行うことに加え、バイオトロニック社でも確認してもらい、ダブルチェックを行うとの回答があった。また、設定した数値を超えた場合には、アラートメールが担当医師の方にメールが届くようになっているとの回答があった。

委員から、保険診療費が削減されると記載されているが、遠隔モニタリングについては保険診療として問題は無いのかとの質問があり、説明者から、保険診療に関しては問題ないとの回答があった。

委員から、有害事象についてこの研究に参加する事により新たに追加されるものでないと記述があるが、新たに追加される有害事象は無いのかとの質問があり、説明者から、植込み型心臓ペースメーカー植え込みに関する有害事象以外には特にないとの回答があった。

委員から、参加予定期間が2年3ヶ月あるが、機械の入れ替え等のためこの期間としているのかとの質問があり、説明者から、ペースメーカーの電池は10年保つことから機器の入れ替えの期間ではない。研究期間として2年間あれば安全性が担保できると想定しているためとの回答があった。

委員から、遠隔操作について、なりすまし、混信及びハッカー等のリスクはあるのかとの質問があり、説明

者から、外部からの干渉は想定していないが、メーカーが対策はしているはずであり、海外でもそのような事例の報告はされていないとの回答があった。

委員から、患者への説明文書において、心身に何らかの異常を感じた時はどの記述があるので、想定される危険性について追記し、海外において報告されていない旨を記述する方が良いのではとの意見があり、説明者から、受診しないことによって非心臓系や心臓系に関する病気の発見が見逃される危険性等はあるが、海外での報告はされていない旨を追記するとの回答があった。

委員から、専用回線を使用しない危険性について記述する必要があるのではとの意見があり、説明者から、想定される危険性について記述し、現状では問題は起きていない旨を記述するとの回答があった。

説明者から、臨床研究保険については、全国試験のため本部の方で加入する方針である旨の報告があった。

審議が行われた結果、受診しないことによる危険性の追記、専用回線を使用していないことによる危険性についての追記及び臨床研究保険の加入がわかる書類の提出を条件に承認することとした。

(1394) 「柔道頭部外傷登録モデル事業研究」

(脳神経外科からの申請)

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。

(1395) 「チロシンキナーゼインヒビター(TKI)治療経過中に染色体異常を来した慢性骨髄性白血病に関する全国調査」

(血液内科からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。掲示用ポスター案の提出を依頼していたが未提出であった旨の報告があった。

審議が行われた結果、掲示用ポスター案を提出後に再審査することとなった。

(1396) 「急性骨髄性白血病における遺伝子変異解析」

(血液内科からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。掲示用ポスター案が提出された旨の報告があった。

委員から、提出された掲示用ポスターの内容が専門的すぎることから、一般患者には理解できないとの意見があった。

審議が行われた結果、掲示用ポスター案を修正し再提出していただき、再審査することとなった。

(1397) 「再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/UZEL療法の臨床的有用性に関する研究」

(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。

(1398) 「オキサリプラチンを含む術後補助化学療法施行例に対する赤血球中および血漿中白金濃度のバイオマーカーとしての探索的評価」

(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。

(1399) 「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アカラシア・胃食道逆流症手術の有用性と安全性の検討」

(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があった。保険の見積が必要であるが、ダ・ヴィンチS手術システムを用いた研究は見積不可であることから、見積を行わ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。

(1400) 「インターネット回線を使用した遠隔医療システムによるへき地診療支援」

(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があった。若手医師を医師に修正、遠隔指導及び遠隔手術についての安全正等の追記、遠隔システムに関する資料及び専用回線に関する資料の提出があっ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。

(1401) 「乳児血管腫に対するプロプラノロール内服治療」

(形成外科からの申請)

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。小児への投与についての安全性について追記された旨の報告があった。さらに、計画書の資金源について病院負担とした理由については本日説明してもらう旨の報告があった。

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、乳児に対するプロプラノロールの副作用についてはどうなのかとの質問があり、説明者から、小児と同様の副作用の危険性があるが、現在のところ副作用についての報告は無いが、低血糖に注意する必要があると言われているとの回答があった。

委員から、投与量についてどのように考えているのかとの質問があり、説明者から、2.0mg/kgを基準に考えており、1日目は0.75mg/kgから開始して問題なければ次の日に1.5mg/kgに増量し、3日目で2.0mg/kgに到達させることを考えており、効果が乏しい場合は循環器系で指摘投与量とされている最大量の3.0mg/kgまで増加することを考えているとの回答があった。

委員から、βブロッカーとしては古い薬だが、これが乳児血管腫に効果があると考えているのかとの質問があり、説明者から、機序としてははっきり解っていないが、血管内皮細胞の増殖を抑制する効果があると言われているとの回答があった。

委員から、投与期間について質問があり、説明者から、乳児血管腫の増殖期は生後6ヶ月から1歳までと言われていることから、その期間を投与期間とするとの回答があった。

委員から、資金源について以前に緊急性の治療ために特別医療費で実施した経緯から、本研究も特別医療費で実施すると説明されたが、臨床研究として実施するためには研究費で負担する必要があるのではとの発言があった。

委員から、研究の対象である乳児期とは何歳までのことを指すのかとの質問があり、説明者から、投与期間は増殖期になるため、特殊な例を除けば、1歳程度までを指すとの回答があった。

委員から、乳児期は体重の変動が激しいため投与量はどのように決定するのかとの質問があり、説明者から、体重測定をその都度行い、投与量を調節するようになるとの回答があった。

委員から、プロプラノロールの投与を終了する時期について質問があり、説明者から、期限については設定していないが、徐々に投薬量を減少させていき血管腫の状態を観察し投与を終了させるが、血管腫が再度成長し始める傾向現れたら再投与するとの回答があった。

委員から、乳児血管腫の増殖や退縮はどのように検査するのかとの質問があり、説明者から、指診により判断できるとの回答があった。

審議が行われた結果、小児での安全性の追記、計画書等の資金源について研究費で実施する旨に修正及び臨床研究保険に加入することを条件に承認することとした。

(1402) 「病的肺における肺血管張力調節因子としてのフォスフォジエステラーゼ」

(薬理学分野からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。IPF患者（突発性肺線維症患者）の肺組織のサンプルの採取方法について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。

(1403) 「炎肺癌患者における抗癌剤の使用状況と副作用のリスク因子に関する後ろ向きコホート研究」

(臨床薬理学分野からの申請)

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。

(1404) 「イリノテカン塩酸塩を含む化学療法施行時の副作用予防に関する研究」
(臨床薬理学分野からの申請)

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。

(1405) 「訪問看護師の看護学生に対する実習指導の現状と指導についての意識」
(地域看護学分野からの申請)

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。

(1406) 「簡易嚙下機能検査の開発：嚙下音を指標とした嚙下動態・機能の評価」
(口腔顎顔面補綴学分野からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。患者に対する同意書の提出があっ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。

(1407) 「神経疾患における診断マーカーの探索」
(神経内科からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。解析項目について、具体的な測定項目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。

(1408) 「胸腺上皮性腫瘍におけるepigeneticな異常の研究—DNA修復遺伝子O⁶-methylguanine DNA methyltransferase (MGMT) のメチル化と発現低下—」
(臨床腫瘍医療学分野からの申請)

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。

・変更申請分

(1917) 「徳島大学病院消化器外科および関連病院における悪性腫瘍外科切除材料を用いた thymidylatesynthase (TS), dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD), orotate phosphoribosyltransferase (OPRT), thymidine phosphorylase (TP), interferon receptorの遺伝子発現量の解析」
(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。

(1918) 「D-サイクロセリンの統合失調症に対する二重盲検試験」
(精神科神経科からの申請)

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。

(1919) 「LH-RHアゴニスト+タモキシフェン治療耐性ホルモン受容体陽性閉経前乳癌に対するLH-RHアゴニスト+アロマターゼ阻害薬治療の有効性の検討」
(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

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。

(1920) 「癌性骨転移疼痛症例への外部照射療法における補助療法としての塩化ストロンチウム-89療法」
(放射線科学からの申請)

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。

(1921) 「インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学

調査」

(糖尿病対策センターからの申請)

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。

(1922) 「ヒト下垂体と下垂体腺腫における癌遺伝子、癌抑制遺伝子、細胞周期調節蛋白、転写因子、成長因子、ホルモン、受容体、細胞接着因子、miRNAの発現に関する分子病理学的な検討」

(分子薬理学からの申請)

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。

(1923) 「切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのFOLFOXまたはFOLFIRI+panitumumab併用療法の有効性・安全性に関する検討—第Ⅱ相試験—」

(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。

(1924) 「Creutzfeldt-Jakob病の早期病変判定における標準化拡散強調画像の有用性に関する多施設共同読影研究」

(神経内科からの申請)

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。

・臨床研究申請の取り下げについて

平成24年2月27日開催の臨床研究倫理審査委員会において、審議の結果、変更を依頼し、委員会で再審査となっていた「申請番号1329 中学生の心理的健康感と関連する諸要因についての検討」の研究課題について、申請者より研究の取り下げの依頼があったことの報告があった。

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。