

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25年10月28日(月) 17時00分 から 18時30分
場 所	小会議室
<p>委員長から、8月15日以降に提出された新規申請分No.1817～No.1828, 他施設からの審議依頼分No.280～No.281, 変更申請分No.2854, No.3086～No.3099について審議を行う旨の説明があった。</p> <p>なお、利益相反委員会において、新規申請分No.1826 については修正が行われ、承認となったこと、変更申請No.2854 については確認中のため次月審議となったこと、その他については、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旨の説明があった。</p> <p>1) 新規申請分</p> <p>(1817) 「重症敗血症/敗血症性ショック有病率に関する一日世界的横断研究」 (救急集中治療医学からの申請)</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。なお委員長から、研究実施日が11月7日であることから、病院長からの審議結果の通知の前に委員長から研究代表者へ本審査で承認されたことを連絡し、研究の準備を進めてもらうことに関して提案があり、審議の結果、承認された。</p> <p>(1818) 「家族性急性白血病の原因遺伝子の検索」 (小児科からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、計画書6-2「観察・検査・評価方法」に、検査施行前に取得する「『ヒトゲノム・遺伝子解析研究』協力についての意思確認および同意書」に結果の開示についての希望に選択肢を設ける旨が記載されたこと、計画書7「予想される利益及び起こり得る危険・不利益」の(2)「予想される不利益」に、情報開示希望の有無の確認方法の詳細及び遺伝カウンセリング体制について記載されたこと、計画書9-1「同意取得の方法」に誰から同意を取得するのかについて追記されたことの説明があった。また、研究責任者の意向により説明文書13「目的外使用について」が追記された旨の説明があった。</p> <p>審議が行われた結果、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認通知書の提出することを条件として承認することとした。</p> <p>(1819) 「本邦における褥瘡の有病者に関する実態調査」 (形成外科学からの申請)</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>(1820) 「医療面接実技試験における模擬患者からの評価と教員評価の比較検討」 (総合診療歯科学からの申請)</p> <p>委員長から、申請書6「研究の概要」の「模擬患者が学生から受ける感情的な評価」の説明が追記されたこと、計画書4-1「試料の詳細について」の内容が修正されたこと、計画書9-1「同意取得の方法」に模擬患者からも同意書をいただくことが記載されたこと、計画書9-2「説明文書及び同意書の作成」に学生及び模擬患者の同意取得方法について記載されたこと、情報公開文書に「医療面接実技試験を受験する学生へ」が追加されたこと、模擬患者用の同意説明文書及び同意書が追加で提出されたことの説明があった。</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>	

(1821) 「口腔機能管理に関する教材を 応用した教育効果について」
(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(1822) 「切迫早産女性の安静臥床が身体的・心理的に及ぼす影響」
(産科婦人科学からの申請)

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。

(1823) 「Attain Success Japan試験「Attain左心室リードの植込み成功率及び合併症発生率検証のための前向き多施設共同登録調査」」
(循環器内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、課題名が、「Attain Success Japan試験」から「Attain Success Japan試験「Attain左心室リードの植込み成功率及び合併症発生率検証のための前向き多施設共同登録調査」」に変更されたこと、申請書9「同意の取得」の方法が、「同意取得を必要としない」から「同意取得を必要とする」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。

(1824) 「学生のパートナーシップナーシングプログラムに対する学習成果」
(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

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」にパートナーシップナーシングプログラムの説明が追加されたこと、申請書7「研究の対象」のPNSがパートナーシップナーシングプログラムに変更された旨の説明があった。

審議が行われた結果、同意書の説明者欄に職名を追加することを条件として承認することとなった。

(1825) 「心サルコイドーシスにおける画像評価法の検討」
(画像情報医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、説明文書に記載のある利益相反に関する内容は、計画書6-2「観察・検査・評価方法」には記載せず、日本メジフィジックス(株)から無償提供を受けた心筋解析ソフトを用いる旨の記載に変更されたこと、正常例も対象としているため、情報公開文書の表題は「2010年4月～2015年3月に核医学検査あるいはMRI検査を受けた方へ」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。

(1826) 「切除可能局所進行直腸癌に対するTS-1/CPT-11併用術前化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験」
(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、研究の対象が、切除可能局所進行直腸癌症例であるため、課題名を「切除可能局所進行直腸癌に対するTS-1/CPT-11併用術前化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験」に修正された旨の説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、患者説明文書に利益相反の記載が追加されたことが報告された

また、本研究は第Ⅱ相研究のため、本日研究者から説明を行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、TS-1/CPT-11併用術前化学放射線療法に関して、実施されている臨床研究の有無について質問があり、説明者から、本研究の第Ⅰ相の試験では良好な結果が得られている旨の回答があった。

委員から、添付の文献における投与量及び放射線量と本研究における投与量及び放射線量は異なるのかについて質問があり、説明者から、投与量は同じであるが、放射線量が少し異なるが基本的には同じである旨の回答があった。

委員から、あまり効果がなかった場合に切除可能な症例が切除不能になるようなリスクについて質問があり、説明者から局所に効果の少ない症例がある可能性もあるが、リンパ節への転移の制御についても効果があるため、リスクは少ないと思われ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。

(1827) 「HER2陽性進行・再発胃癌に対するAbraxane+Trastuzumab併用第 I /II相臨床試験」

(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った。また、本研究は第 I /II相研究のため、本日研究者から説明を行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、AbraxaneとTrastuzumabの併用による効果及び副作用について過去の報告に関する質問があり、説明者から併用による強い副作用の報告はなく、単剤で使用するよりも有効性がある。しかし、大規模な報告はされていないとの報告がある旨の説明があった。

審議が行われた結果、同意説明文書6「予測される副作用とその対応」にAbraxaneとTrastuzumabの併用療法による副作用について記載することを条件として承認することとした。

(1828) 「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から、本研究は「臨床研究に関する倫理指針」に基づき審査を行うが、同時に生命倫理に関わる内容であるため、日本外科学会の「臨床医学の教育及び研究における解剖のガイドライン」にも基づき審査を行う旨の説明があった。また、生命倫理に関する部分については、本学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部倫理審査委員会との合同審査を行うべきかについても審議いただきたい旨の依頼があった。また、委員長は本研究の研究者ではない旨の報告があった。

委員長から、事前審査による変更点について、次の点が修正された旨の説明があった。

- ・申請書及び実施計画書の課題名が「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」に修正されたこと
- ・ガイドラインは手術に関する内容であり、腎臓内科や神経内科から提案されているサンプルを採取する研究は含まれていないため、計画書2「目的」の腎臓内科及び神経内科の内容は、削除されたこと
- ・計画書1「実施計画書の経緯」の6行目のクリニカルアナトミーラボを、「解剖専用施設であるクリニカルアナトミーラボ」に修正されたこと
- ・計画書1「実施計画書の経緯」の9行目のクリニカルアナトミーラボ運営委員会の規則及び組織図を、審査資料として提出されたこと
- ・計画書2「目的」を、課題名に合わせて「徳島大学及び関連医療機関の医師・歯科医師を対象として未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究を目的とする」に修正されたこと
- ・申請書6「研究の概要」の1～3の項目及び計画書2「目的」の1～5の項目は、ガイドラインの表1に合わせて、次の3項目に修正されたこと
 1. 安全な手術手技の習得に必要な局所解剖の教育
 2. 高度で先進的な手術手技の習得に必要な局所解剖の教育
 3. 新規の先進的な手術手技や新たな手術機器や検査法等の研究開発
- ・計画書4-2「試料の管理について」の「複数のご遺体を使用することもある」の記載が削除されたこと
- ・計画書5「試料の収集方法」の「ビデオ撮影、肉眼写真を撮影する」を「ビデオや写真を撮影する」に修正されたこと
- ・計画書6-2「観察・検査・評価方法」には、手術手技の研究・教育に関する観察・検査・評価方法について記載されたこと
- ・計画書8「統計解析」に適切な統計解析を行う旨の記載が追加されたこと
- ・計画書16「研究の実施状況に関して」について、ガイドラインに従い日本外科学会ガイドライン検討委員会へ報告することが記載されたこと
- ・計画書1「実施計画書の経緯」に記載されていた内容(クリニカルアナトミーラボ研修セミナーの受講等)が計画書16「研究の実施状況に関して」に転記され、「倫理審査委員会」を「徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会」に修正されたこと
- ・計画書16「研究の実施状況に関して」にクリニカルアナトミーラボに掛かる運営経費の報告方法の詳細が記載されたこと

また、本日、研究者から説明を行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、「系統（正常）解剖及び局所解剖」に加えて「臨床医学の教育及び研究における死体解剖」に同意した場合、いずれの解剖を行うかを誰が決定するのかについて質問があり、説明者から、クリニカルアナトミーラボ運営委員会が決定する旨の回答があった。

委員から、同意説明文書の「臨床医学の教育及び研究における死体解剖」の研究内容を具体的に記載することは可能かについて質問があり、説明者から、個別の臨床研究の詳細については、改めて本院会に申請を行う予定である旨の回答があった。

委員から、本研究に法的な問題はないのかについて質問があり、説明者から、死体解剖保存法及び日本外科学会の臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドラインに則って行われるため、法的な問題はない旨の説明があった。

委員から、死体解剖保存法第2条2項の定める「医学に関する大学（大学の学部を含む。以下同じ。）の解剖学、病理学又は法医学の教授又は准教授」が、本研究においても個々の解剖に立ち会いを行うのかについて質問があり、説明者から、死体解剖保存法に従って行う旨の説明があった。

委員から、「臨床医学の教育及び研究における死体解剖」を行った後に解剖されなかった部分についてのみ、「系統（正常）解剖及び局所解剖」を行うことはあるのかについて質問があり、説明者から、そのようなことは行わない旨の回答があった。

委員から、同意書に記載された「徳島大学の専門委員会」は、徳島大学クリニカルアナトミーラボ規則ではどの委員会を指すのかについて質問があり、説明者から、同規則第3条のクリニカルアナトミーラボ運営委員会である旨の回答があった。

委員から、クリニカルアナトミーラボ運営委員会とクリニカルアナトミーラボ専門委員会の関係がわかりにくくなっている旨の意見があり、説明者から、クリニカルアナトミーラボ運営委員会とクリニカルアナトミーラボ専門委員会をCAL運営委員会に一本化することも検討したい旨の回答があった。

審議が行われた結果、次の点を条件として承認することとした。

- ・本研究の具体的な実施内容を同意説明文書に記載するか、あるいは同意説明文書の補足資料として添付すること
- ・徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会へ申請を行ったり報告するのはクリニカルアナトミーラボ運営委員会であるため、徳島大学病院クリニカルアナトミーラボ組織図を修正すること
- ・実施計画書2「目的」の「1. 安全で手術手技の習得に必要な局所解剖の教育」を「安全な」に修正を行うこと
- ・徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部倫理審査委員会及び徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会合同審査で承認されること

2) 他施設からの審議依頼分

(280) 「腎障害合併症高血圧患者のアジルサルタンの有効性・安全性の検討」

(医療法人 社団愛有会 岩崎病院からの申請)

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。

(281) 「ヒトにおける大豆蛋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－」

(医療法人 清和会 協立病院からの申請)

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) 変更申請分

(2854) 「ホルモン受容体陽性閉経後乳癌に対するアロマターゼ阻害 (AI) 剤投与前後の症状およびQOLの変化に関する研究」

(臨床腫瘍医療学 近藤和也 教授からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(3086) 「腎障害合併高血圧患者のアジルサルタンの有効性・安全性の検討」

(腎臓内科からの申請)

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。

(3087) 「脳梗塞発症後早期からの抗血小板薬使用が予後に及ぼす影響の検討」

(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。

(3088) 「成人看護学実習における手術室見学実習を術後看護に生かすための教育方法の検討」

(ストレス緩和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。

(3089) 「生活習慣の変容課程におけるストレングス測定尺度の開発に関する基礎的研究」

(地域看護学からの申請)

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。

(3090) 「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼法の有効性に関する多施設ランダム化並行群間比較試験」

(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。

(3091) 「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼法の有効性に関する前向きコホート研究」

(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。

(3092) 「患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 Japan Intensive care PATient Database : JIPAD」

(救急集中治療部からの申請)

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。

(3093) 「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。

(3094) 「糖尿病を発症者に対する、実行可能な積極的プログラムの開発」

(糖尿病対策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。

(3095) 「麻酔薬の種類による覚醒の質の比較」

(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

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。

(1800-1) 「C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究」

(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り、審議が行われた結果、審議が行われた結果、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認通知書の提出することを条件として承認することとした。

(3097) 「生活習慣病予防に関する研究 (J-MICC Study徳島地区調査)」

(予防医学からの申請)

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。

(3099) 「ヒトにおける大豆蛋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。

4) その他

① 条件付き承認案件の状況について

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1-2により、課題No.1806「経皮的冠動脈形成術施行患者における冠動脈血管内プラーク組成及び、炎症性サイトカインに対するEPA・DHA製剤（ロトリガ）の効果に関する研究」について、9月30日の審議で、実施計画書3-1「選択基準」に合わせて課題名を修正すること、実施計画書3-1「選択基準」に高脂血症の患者を追記すること、臨床研究保険に加入することを条件として条件付承認となっていたが、研究責任者から課題名は修正を行わずに、実施計画書3-1「選択基準」の変更を行いたい旨の申し出があり、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。

② 「高血圧治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（中間とりまとめ）」について

委員長から、別紙2により、高血圧治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について、中間とりまとめが出された旨の説明があった。