

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11月29日(金) 17時00分 から 18時00分
場 所	小会議室
<p>委員長から、9月9日以降に提出された新規申請分No.1829～No.1849、他施設からの審議依頼分No.282～No.284、変更申請分No.2854、No.3100～No.3108、No.1780-1、No.1794-1、No.1807-1、No.1815-1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、なお、利益相反委員会において、新規申請分No.1830、No.1833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 (1829)「キネシオテーピングの効果」 (顕微解剖学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、計画書6「試料の管理」に医師である研究責任者が採血を行うことが記載されたこと、キネシオテーピングに関する資料が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。</p> <p>(1830)「ルセンチス硝子体内注射液 特定使用成績調査【中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症】」 (眼科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果について説明があった。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。 審議が行われた結果、モニタリング実施者の名簿を提出することを条件として承認することとした。</p> <p>(1831)「女性から見た男性更年期障害の認識—女性更年期障害の程度が男性更年期障害の理解に及ぼす影響—」 (生殖補助医療学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、協力者への依頼文書、質問紙の表紙及び質問項目が修正されたことの説明があった。 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。</p> <p>(1832)「Eisenmenger症候群成人例の罹病率・生存率および内科的管理に関する多施設共同前向き観察研究」 (小児医学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果について、説明があった。 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>(1833)「高血圧合併AMD患者に対する ranibizumab硝子体内注射の血圧への影響」 (眼科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、前向き研究であるため同意説明文書と同意書が提出されたこと、計画書9-1「同意取得の方法」、計画書9-2「説明文書及び同意書の作成」の内容が修正されたことの説明があった。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。 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>	

(1834) 「外耳道の反復刺激が嚥下障害患者の嚥下機能と嚥下性肺炎に与える影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、事前審査による変更点について、臨床研究保険の見積書が提出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。

(1835) 「脂肪酸と認知機能に関する臨床研究」

(循環器内科学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、認知機能検査質問票が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。

(1836) 「シリコーン印象材を用いた咬合接触評価」

(第二補綴科からの申請)

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

- ・申請書7「研究の対象」の症例数が変更され、研究対象からオープンキャンパス参加者が除かれたこと
- ・申請書6「研究の概要」の実施期間が変更されたこと
- ・計画書5「資料の収集方法」の調査回数を変更されたこと
- ・計画書9-1「同意取得の方法」のオープンキャンパス参加者に関する記載が削除されたこと
- ・計画書9-2「説明文書及び同意書の作成」の情報公開文書に関する記載が削除されたこと
- ・説明文書3「研究の方法」の内容が修正されたこと
- ・説明文書5「研究全体の期間と予定症例数」で、期間及び症例数が変更されたこと
- ・アンケート調査用紙が提出されたこと

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。

(1837) 「母乳育児の継続に必要なサポート尺度カップルバージョンの開発」

(助産学からの申請)

委員長から、事前審査による変更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。

(1838) 「アイミクスHD錠の降圧作用と多面的作用に関する臨床研究」

(循環器内科学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書2-2「実施体制」参加施設から連結不可能匿名化してデータを送付することが記載されたこと、計画書6-1「観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期について」に連結不可能匿名化してデータを本学に送付すること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。

(1839) 「早期腎症を有する2型糖尿病患者を対象としたリナグリプチンの腎機能低下抑制効果の検討」

(腎臓内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書5-1「研究方法」が変更されたこと、同意説明文書に課題名が追加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。

(1840) 「メニエール病の難聴予後に関する研究」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(1841) 「外来・入院患者を対象とした泌尿器癌における細胞株樹立とその解析」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書6-2「観察・検査・評価方法」に、解析する分子の詳細等が追加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。

(1842) 「剖検検体を対象とした泌尿器癌における細胞株樹立とその解析」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から、事前審査で人体病理学または環境病理学の教授を研究者に追加することを依頼したが、本審査までに間に合わなかった旨の説明があり、次月に審査することとした。

(1843) 「癌化学療法、放射線療法または同時併用療法に起因する口腔粘膜炎に対する漢方製剤の効用」

(口腔内科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書5-1「研究方法」、計画書5-3「観察・検査評価項目 観察・検査評価項目」及び同意説明文書 2「試験方法」に採血時期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。

(1844) 「急性内頸動脈閉塞患者に対する単独脳血管内治療の有用性についての比較研究」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書1「実施計画書の経緯」に急性期の内頸動脈閉塞に対するステント留置に関する過去の報告について追加されたこと、臨床研究保険の見積書が提出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。

(1845) 「膵癌における遺伝子異常と抗癌剤感受性の検討」

(消化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、計画書6-1「観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期」の実施期間が修正されたこと、計画書6-2「観察・検査・評価方法」からDNAに関する記載が削除されたこと、修正した実施計画書の内容では徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会への申請は不要である点が確認されたことについて説明があった。

審議が行われた結果、実施計画書及び同意説明文書に削除されず残っていたDNAに関する記載を削除することを条件として承認することとした。

(1846) 「24時間蓄尿によるリン摂取量の評価」

(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、説明文書と同意書が提出されたこと、計画書9-1「同意取得の方法」及び計画書9-2「説明文書及び同意書の作成」の内容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。

(1847) 「胸腹水濾過濃縮再静注療法 (Cell-free and concentrated Ascites Reinfusion Therapy; CART) の有効性と安全性に関する検討」

(消化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、

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。

(1848) 「胸腹水濾過濃縮再静注療法 (Cell-free and concentrated Ascites Reinfusion Therapy; CART) の腹水処理回路設計に関する基礎検討」

(消化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、

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。

(1849) 「炎症性腸疾患におけるチミジンホスホリラーゼの発現」

(消化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、
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) 他施設からの審議依頼分

(282) 「アイミクスHD錠の降圧作用と多面的作用に関する臨床研究」

(医療法人 愛生会 兼松病院からの申請)

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。

(283) 「外来・入院患者を対象とした泌尿器癌における細胞株樹立とその解析」

(医療法人 尽心会 亀井病院からの申請)

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。

(284) 「剖検検体を対象とした泌尿器癌における細胞株樹立とその解析」

(医療法人 尽心会 亀井病院からの申請)

委員長から、新規申請No.1842に関連する審議依頼であるため、次月審議とする旨の説明があった。

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、次月再審議することとなった。

(3100) 「簡易嚥下機能検査の開発：嚥下音を指標とした嚥下動態・機能評価」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(3101) 「KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法mFOLFOX6＋セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験」

(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。

(3102) 「RET融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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。

(3103) 「肝切除後の肝機能に及ぼす流動食MHN-02の効果に関する臨床研究」

(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。

(3104) 「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。

(3105) 「地域防災リーダーに対する大規模災害時の避難場所で共助力育成プログラムの開発」

(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。

(3106) 「頭頸部悪性腫瘍に対する化学放射線療法における代謝画像の有用性に関する研究」

(放射線科からの申請)

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。

(3107) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(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、6カ月の介入期間を1年に延長することについて、再同意の取得は不要とすることとし、承認となった。

(3108) 「脳神経減圧術後成績調査におけるデータベース登録」

(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。

(1780-1) 「口腔内刺激と脳機能活動に関する研究」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(1794-1) 「働き盛りのくも膜下出血患者の思い」

(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った。

審議が行われた結果、郵送により同意取得を行う同意取得方法の追加を認めることとし、承認となった。

(1807-1) 「ループスアンチコアグラントの同定におけるARTT凝固波形解析の臨床的有用性の確率」

(腎臓内科学からの申請)

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。

(1815-1) 「肝臓が特異的に産生する代謝物の解明」

(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。

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。

また、10月28日の本委員会で条件付承認となった課題No.1828「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」については、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を開催して審議することとなったが、当該合同審査の開催日は、平成26年1月27日に決定した旨の報告があった。

② 平成25年度終了(中止・中断)報告について

委員長から、別紙2により、平成25年度終了(中止・中断)報告について説明があった。

③ 重篤な有害事象報告について

委員長から、別紙3-1により、「DPP-4阻害薬の血管障害に対する効果(PROLOGUE)」の重篤な有害事象報告について説明があり、効果安全性評価委員会を開催し報告すること、研究継続の適否に関する審査結果が出るまで被験者の新規登録は中止することを通知し、効果安全性評価委員会の報告を受けた後に本委員会で研究継続について審議を行うこととした。

また、別紙 3-2 により「初回MAB (maximum androgen blockade) 療法再燃前立腺癌に対する抗アンドロゲン剤交替療法とUFT併用療法における臨床効果と核酸代謝酵素mRNA発現量の相関に関する検討」の重篤な有害事象報告について説明があり、効果安全性評価委員会を開催し報告することを通知し、効果安全性評価委員会の報告を受けた後に本委員会で研究継続について審議を行うこととした。

④ 平成 25 年度臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修

委員長から、別紙 4 により、平成 25 年度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った。