

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4月22日(月) 17時00分 から 18時20分
場 所	小会議室
<p>委員長から、2月15日以降に提出された新規申請分No.1682～No.1701, 変更申請分No.2483～No.2492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、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>(1682) 「呼吸器疾患および膠原病を基礎疾患として有する高血圧症の治療の検討」 (呼吸器・膠原病内科からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、申請書7「研究の対象」に症例数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、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(1683) 「節電図法による脳脊髄機能評価」 (臨床神経科学・学長裁量プロジェクトからの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、計画書9-1「資料(試料)収集方法」に筋電図法による評価内容について記載された旨の説明があった。</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>(1684) 「腰椎分離症発生メカニズムの解明」 (整形外科からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、計画書11-2と計画書11-3「が修正された旨の説明があった。</p> <p>審議が行われた結果、研究者の研究者登録を行うことを条件として承認することとした。</p> <p>(1685) 「インターバル形式の一過性運動が急性血糖降下に及ぼす影響」 (病院リハビリテーション部からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、計画書17「健康被害補償」に有害事象が発生した場合の対応が記載されたこと、介入研究であるため、臨床研究保険の見積を依頼したが引受不可であった旨の説明があった。</p> <p>審議が行われた結果、効果安全性評価委員の研究者登録を行うことを条件として、臨床研究保険の加入なしで承認することとした。</p> <p>(1686) 「HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する検察研究」 (食道・乳腺甲状腺外科からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、計画書5「研究の種類」に一般社団法人JBCRGの説明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、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(1687) 「アトピー性皮膚炎患者に対するステロイド外用薬による寛解導入のタイミングに関するパイロット研</p>	

究」

(皮膚科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、研究内容から申請書2「カテゴリー」が介入研究から観察研究に変更された旨の説明があった。

審議が行われた結果、研究者の研究者登録を行うことを条件として承認することとした。

(1688)「2型糖尿病患者における手術中の糖負荷が代謝に与える影響」

(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、計画書6-2「試験の相」が第Ⅱ相に変更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、糖尿病患者への手術中の糖負荷に関する従来の方針について質問があり、説明者から、短時間の手術については糖を負荷しないことがほとんどであったが、以前の研究から糖尿病患者であっても糖負荷を行った方がよいと考えられた。なお、従来から糖尿病患者であっても、長時間に及ぶ手術、侵襲が大きな手術の場合は糖負荷を行い、術中に血糖をチェックしながらインスリンの投与等により血糖コントロールを行っていたとの回答があった。

委員から、術中の血糖測定をどのように行っていたかについて質問があり、説明者から、軽度の糖尿病患者を対象とした短時間の手術の場合は病棟で測定した値を参考にするため、血糖値を測定しないこともあるが、長時間の手術の場合は、簡易血糖測定器により測定しているとの回答があった。

委員から、対象被験者について、どのような糖尿病患者を対象としているかについて質問があり、HbA1cが7.0未満にコントロールされている2型糖尿病患者を対象とするとの回答があった。

委員から、手術が長時間に及ぶ場合は、採血を行う糖負荷2時間後と手術終了時の間隔が長くなるのではないかの意見があり、説明者から、手術時間が長時間に及ぶ場合は、この間にも採血を行うように実施計画書の変更を行うとの回答があった。

審議が行われた結果、手術時間が長時間に及ぶ場合は採血回数を増やすように実施計画書の修正を行うこと及び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。

(1689)「IB2, IIA, IIB期子宮頸がん患者に対するCisplatin+dose dense Paclitaxel (Dose dense TP)による術前化学療法及び再発高リスク群に対する術後化学療法の臨床第Ⅱ相試験」

(産科婦人科からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。また、第Ⅱ相試験であるため、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、従来、術前及び術後に化学療法は行われていたかについて質問があり、説明者から、術前には化学療法を行い、術後には放射線治療を行っていたとの回答があった。

委員から、術後の化学療法に関する研究の有無について質問があり、説明者から、大規模な術後化学療法と放射線治療との比較試験は行われていないが、小さな試験では化学療法の方が有効との結果が出ているとの回答があった。

委員から、被験者に対して、術前に化学療法を行い、術後に放射線治療を行う治療が標準的な治療であると説明するかについて質問があり、説明者から、術後に放射線治療を行う場合と化学療法を行う場合の両方の説明を患者に行うとの説明があった。

審議が行われた結果、他に指摘すべき点はなく承認となった。

(1690)「症状緩和のための化学療法が再発卵巣がん患者の症状をいかに改善するか プラチナ製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者における緩和的化学療法の評価のための客観的効果および主観的症状改善の評価に関する観察研究」

(産科婦人科からの申請)

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。

(1691) 「卵巣機能不全の分子基盤の探索」

(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、計画書7-1の正常対照群の説明が記載されたこと、遺伝子解析結果は病気と直接関係のある結果は説明し、関係のない結果は説明しないことが計画書及び説明文書に記載されたとの説明があった。

審議が行われた結果、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を得ることを条件として承認することとした。

(1692) 「小児における画像診断と血液バイオマーカーを統合した心機能解析」

(小児医学分野からの申請)

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。

(1693) 「日本Pediatric Interventional Cardiologyデータベース (Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB) へのオンライン症例登録」

(小児医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書5「研究の種類」が日本Pediatric Interventional Cardiology 学会主導学会主導に変更されたこと、子ども用の説明文書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。

(1694) 「データマイニング手法を用いた褥瘡の特性分析」

(医療情報学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書11「同意の取得について」に情報公開文書の掲示場所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。

(1695) 「スタチ果皮成分のメタボリックシンドロームに対する予防及び改善作用」

(実践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、糖負荷試験であるため研究者に医師1名が追加されたこと、スタチサプリメント及びプラセボ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、臨床試験登録を行うことを条件として承認することとした。

(1696) 「妊娠中の栄養摂取の評価、栄養指導および出生後1年間の乳児発育におよぼす効果 (ASSESSMENT OF GESTATIONAL DIET, NUTRITIONAL COUNSELLING AND THEIR EFFECT ON INFANT GROWTH DURING THE FIRST YEAR)」

(臨床栄養学からの申請)

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、研究者の研究者登録を行うことを条件として承認することとした。

(1697) 「義歯安定剤利用ガイドライン構築に関する基盤研究：マルチセンター前向き無作為割り付け臨床研究」

(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。

(1698) 「口腔扁平苔癬組織浸潤細胞上に発現するシグナル分子の探索および金属アレルギーの関連を調査する」

(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。

(1699) 「本邦における胸腺上皮性腫瘍に対する外科治療成績の解析を目的としたデータベース構築：多施設共同研究」

(臨床腫瘍医療学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書5「研究の種類」が日本胸腺研究会主導に変更されたこと、情報公開文書に研究参加を辞退する場合に関する項目が設けられたとの説明があった。

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。

(1700)「漢方薬の味覚に関するアンケート調査」

(臨床薬剤学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、ごく少量であるが漢方薬が体内に入る可能性があり、研究者に医師1名が追加されたとの説明があった。

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。

(1701)「加齢マーカー発現が肝再生に与える影響に関する検討」

(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。

2) 変更申請分

(2483)「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。

(2484)「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。

(2485)「におい刺激による唾液分泌と食塊形成能への影響」

(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。

(2486)「薬剤師としての臨床思考プロセスを身につけるための教材の開発」

(臨床薬学講座医薬品機能生化学分野からの申請)

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。

(2487)「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。

(2488)「統合失調症患者における非定型抗精神病薬の治療中止率、寛解率、社会機能の改善に関する長期投与研究 (Japan Useful Medication Program for Schizophrenia[JUMPs])」

(精神科神経科からの申請)

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。

(2489)「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薬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。

(2490)「統合失調症患者における認知機能、Quality of Life、社会機能、臨床要因の関連についての研究」

(精神科神経科からの申請)

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。

(2491)「非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究」

(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。

(2492)「助産師師長の視座からとらえた伸びる新人助産師」

(助産学からの申請)

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3-1により、「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）」の重篤な有害事象に関する報告書が提出された旨の説明があり、審議の結果、研究の継続を可能とすることとした。

また、別紙3-2により、「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」の重篤な有害事象に関する報告書が提出された旨の説明があり、審議の結果、研究の継続を可能とすることとした。

委員長から、席上配付資料により、継続中の全課題における継続調査を本年も実施することについて説明があり、了承された。

臨床試験管理センター片島助教から、席上配付資料により、倫理審査システムの概要について説明があり、6月からの稼働に先立ち5月22日（水）に説明会を開催予定である旨の案内があった。