

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5月27日(月) 17時00分 から 18時00分
場 所	がん診療連携センター会議室

委員長から、3月15日以降に提出された新規申請分No.1702～No.1724、変更申請分No.2493～No.2509について審議を行う旨の説明があった。

なお、利益相反委員会において、新規申請分No.1708、No.1718、No.1721については修正が行われ、承認となったが、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との説明がされた。

1) 新規申請分

(1702) 「心房細動発症リスクとしての心臓周囲脂肪組織における炎症サイトカイン発現の解析と機能評価」
(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、計画書9-1「試料(資料)収集方法」に、採取が困難な場合は採取しないことを記載すること等が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。

(1703) 「形質細胞白血病に関する多施設共同調査研究」
(血液内科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書5「研究の種類」が日本骨髄腫学会主導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。

(1704) 「脂質異常症合併CKD患者におけるロトリガの有効性・安全性の検討」
(腎臓内科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、症例数が40例から60例に変更されたこと、申請書7「研究の対象」、計画書7-1「対象症例数」に、ロトリガ投与群、コントロール群の症例数が記載されたこと、計画書11-1「説明文書及び同意書の作成」に、ロトリガ投与群及びコントロール群の被験者それぞれから同意を取得する旨が記載されたこと、コントロール群の被験者に対する説明文書が提出されたこと、ロトリガの添付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、説明文書の症例数を修正した計画書の症例数に合わせて修正することを条件として、承認することとした。

(1705) 「経皮的ラジオ波焼灼療法後に切除を行った肝細胞癌の悪性度に関する検討」
(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。

(1706) 「若年者胆道癌の発症要因に関する研究—日本肝胆膵外科学会プロジェクト委員会 胆04研究—」
(消化器・移植外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書5「研究の種類」で肝胆膵外科学会主導に変更されたこと、説明文書に、若年者胆道癌の発症要因について、病理組織学的な追加検討が必要と考えられた場合には、プレパラートの見直しや免疫組織染色の追加などを行う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。

(1707) 「高齢者の切除不能・再発大腸癌に対するTS-1 隔日投与+Bevacizumab 併用療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験」

(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、第Ⅱ相にあたる理由は、TS-1隔日投与にあるのか、高齢者の切除不能・再発大腸癌に対してTS-1隔日投与とBevacizumabを併用することにあるのかについて質問があり、説明者からTS-1とBevacizumabを併用することにある旨の回答があった。

委員から、TS-1とBevacizumabの併用は、副作用は少ないが、効果が劣る可能性について質問があり、説明者からBevacizumab にTS-1を併用した臨床試験がほとんどないため、効果については第Ⅱ相臨床研究を行わなければわからない旨の回答があった。

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。

(1708) 「KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験」

(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。

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、消化器・移植外科東島特任助教から研究の概要について説明があった。

委員から、mFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法の副作用について質問があり、説明者からベバシズマブとセツキシマブには分子標的薬に特有の副作用があるが、それぞれ決まった治療法で対応できる旨の回答があった。

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。

(1709) 「前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標 Bone Scan Index (BSI) を用いた治療効果、予後予測に関する研究」

(泌尿器科からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

委員から、計画書13-2「被験者に生じる危険性と不利益に関する事項」の放射線障害が生じるレベルについて修正が必要である旨の意見があった。

審議が行われた結果、計画書13-2「被験者に生じる危険性と不利益に関する事項」を修正することを条件として承認することとした。

(1710) 「下垂体ホルモンであるプロラクチンの基準値に関する研究」

(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、新規の被験者も対象とするため説明文書及び同意書が提出されたこと、計画書11-1「説明文書及び同意書の作成」に情報公開文書を掲示し同意に代えることが記載された旨の説明があった。

さらに委員長から、同じ下垂体ホルモンであるテストステロンの基準値に関する研究において同意を得て採血した残血清を使用し、再同意を取らず情報公開用文書にて情報公開を行って同意に代える場合は、臨床研究倫理指針に従い、テストステロンの基準値に関する研究の同意が、本研究の目的と相当な関連性があると合理的に認められる必要があるとの説明があった。

審議が行われた結果、関連性があると合理的に認められること、また、さらに指摘すべき点はなく承認となった。

(1711) 「IOF製剤を用いた脳灌流画像に対する eZIS-SVM解析の認知症における有用性の検討」

(放射線科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書7「研究の対象」、計画書7-2「対象被験者」、計画書8-1「試料（資料）の詳細」に過去に承認された研究課題の承認日が記載されたこと、計画書2「実施計画の経緯（背景）」に過去に承認された研究課題名及び承認日が記載されたこと、計画書3「目的」の以前のIOF製剤を使用した臨床研究データの詳細が記載されたこと、計画書11-1「説明文書及び同意書の作成」に既存のデータのみを扱う後ろ向き研究であるので、同意文書は用いずに情報公開用文書を用いて研究の内容等を説明する旨が記載された旨の説明があった。

審議が行われた結果、未提出の情報公開文書を提出することを条件として承認することとした。

(1712) 「気管切開後の鎮静管理に関する多施設観察研究」

(救急集中治療医学からの申請)

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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1713) 「原因不明の突然死剖検例における遺伝子解析」

(法医学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書11-2「同意説明の内容」及び説明文書に遺伝子変異が認められた場合は家族に説明を行い、専門診療科の紹介や遺伝子カウンセリングを行うことが記載されたことの説明があった。

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、法医学解剖は一般的には承諾を得ないものかについて質問があり、ほとんどが承諾をとらない解剖である旨の回答があった。

委員から、死因解明のための遺伝子検査は標準的に行われるものかについて質問があり、説明者から、現在は死因解明のための遺伝子検査はかなり普及している旨の回答があった。

委員から、十分なカウンセリングのために臨床遺伝専門医を研究者に追加することは可能かについて質問があり、説明者から、可能である旨の回答があった。

委員から、説明文書にある遺伝子解析結果の伝え方について質問があり、遺体は相続の客体となるため相続権のある人が遺族となるが、説明対象は承諾をとる遺族だけではなく、血縁関係のある家族、親族で希望がある人である旨の回答があった。

委員から、遺伝子検査の年齢制限の有無について質問があり、説明者から、年齢や性別の制限はない旨の回答があった。

委員から、カウンセリングについては中央機関である福岡大学で行うのかについて質問があり、説明者から、申請時には福岡大学のカウンセリング担当者へ相談することを想定していたが、研究者に臨床遺伝専門医に入っただけで本学で行いたい旨の回答があった。

委員から、遺伝子解析の結果をどのような方に説明するのかについて質問があり、説明者から、遺伝子変異のあった方だけに説明を行う旨の回答があった。

委員から、司法解剖の場合、遺族から同意を取得する時期が遺伝子検査を行った後になることについて質問があり、説明者から、警察の捜査に関わるためである旨の説明があった。

委員から、福岡大学との連絡方法はどのように行うかについて質問があり、説明者から、電話及び郵送により行う旨の回答があった。

委員から、原因不明の突然死であるかどうかはどのように判断するかについて質問があり、説明者から、肉眼的にも、病理組織検査でもはっきりとした原因がわからない場合は原因不明と判断する旨の回答があった。

審議が行われた結果、遺伝カウンセリング体制が必要であるため研究者に臨床遺伝専門医を追加すること、捜査に支障がない範囲で、家族が希望する場合は解析結果を伝え、遺伝子カウンセリングを行うこと及び徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会で承認を得ることを条件として承認することとした。

(1714) 「血中ALT・ γ GTP値とメタボリック症候群・糖尿病有病との関連についての研究」

(予防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。

(1715) 「フラクタル理論に基づいた新LED照明の開発」

(歯科放射線学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、脳波を測定するため研究者に医師1名が追加されたこと、臨床試験登録の必要性が有りに変更され、登録予定である旨の説明があった。

委員から、新LED照明が新たに作製されるもののため、安全かどうかが不明である。医療機器ではないが臨床研究保険の加入が必要ではないかとの意見があった。

審議が行われた結果、臨床試験登録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。

(1716) 「乳がん治療施行症例における Health related quality of life(HRQOL)、抑鬱気分および心理的適応、苦悩を評価する臨床試験」

(臨床腫瘍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。

(1717) 「心筋血流シンチグラフィと冠動脈CTの融合画像の有用性の検討」

(画像情報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。

(1718) 「心筋SPECT解析ソフトウェアを用いた心筋血流・代謝の検討」

(画像情報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。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。

(1719) 「肺がん手術療法後の患者のHopeとその影響要因」

(ストレス緩和看護学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書6「研究の概要」にHopeの説明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。

(1720) 「治療過程にある高齢がん患者の納得に関する研究」

(ストレス緩和看護学分野からの申請)

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。

(1721) 「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」

(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、計画書11-2「同意説明の内容」に、謝礼の説明が記載されたこと、説明文書(12)費用負担に、カタログギフトの渡し方について記載されたこと、リバーロキサバンの添付文書を提出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。

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。

(1722) 「デノスマブによる低カルシウム血症の発現に関与する因子の探索」

(薬剤部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、研究者に医師が1名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。

- (1723) 「徳島県における脊髄損傷発生頻度調査」
(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。

- (1724) 「肝細胞癌における小胞体ストレスの発癌機構に関する研究」
(周産母子センターからの申請)

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

- (2493) 「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。

- (2494) 「StageⅢb 大腸癌治癒切除に対する術後補助科学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」
(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。

- (2495) 「再発危険因子を有するStage Ⅱ大腸癌に対する UFT/LV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。

- (2496) 「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」
(臨床薬剤学分野からの申請)

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。

- (2497) 「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」
(臨床薬剤学分野からの申請)

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。

- (2498) 「腎障害合併高血圧症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。

- (2499) 「高血圧症合併CKD症例におけるアジルサルタンの腎保護効果の検討」
(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。

- (2500) 「がん患者の口腔粘膜炎症に関する研究」
(口腔保健衛生学分野からの申請)

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。

- (2501) 「抵抗散性低分子ボツリヌス神経毒素製剤 (A2-NTX)による痙縮およびジストニアの治療：(患者を対象とした第2相) 患者における有効性・安全性の検討」
(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。

(2502) 「切除不能大腸癌に対する5-FU/1-LV/oxaliplatin (FOLFOX) + bevacizumabとのランダム化比較第Ⅲ相試験 (実施計画書No. 01023028)」

(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。

(2503) 「アログリプチンの糖化蛋白へ及ぼす影響について」

(内分泌代謝内科からの申請)

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。

(2504) 「がんサポートグループが参加者に与える影響」

(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。

(2505) 「Major BCR-ABL mRNAキットの国際標準化に関する臨床研究試験」

(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。

(2506) 「精油あるいはストレスによる自律神経系および免疫系に及ぼす影響」

(細胞・免疫解析学分野からの申請)

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。

(2507) 「切除不能進行・再発胃癌によけるHER2と予後の関連に関する多施設共同レトロスペクティブ研究」

(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。

(2508) 「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—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。

(2509) 「活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査 (観察研究)」

(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。

また、別紙2により、「冠動脈疾患患者に対するビタバスチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」の重篤な有害事象に関する報告書が提出され、因果関係はなく、徳島大学が中央機関ではない旨の説明があり、審議の結果、研究の継続を可能とすることとした。

臨床試験管理センター片島助教から、本年5月1日から実施計画書のひな形が変更された旨の報告があった。