

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9月30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、8月26日の本委員会で変更の勧告となったNo.1788, 7月9日以降に提出された新規申請分No.1797～No.1816, 変更申請分No.2854, No.3062～No.3085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.1802, No.1806, No.1811 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。

1) 新規申請分

(1788) 「常食化に向けた食物形態と口腔評価との関連に関する研究」

(口腔保健福祉学からの申請)

委員長から、8月26日の審議において、同意の取得を行う介護者を特定して研究者に加えること、研究対象者に対して説明文書を用いて研究内容を説明し、同意書による同意取得をするように実施計画書を変更し、説明文書及び同意書を作成する必要があることを通知し、修正されれば再審議することとなった旨の説明があり、研究責任者から、説明文書を用いて同意書による同意取得をするように変更が行われ再提出された旨の説明があった。

委員から、同意取得を行う研究協力者(介護職員)が修正された実施計画書でも特定されていないままである旨の意見があった。

審議が行われた結果、研究対象者へ説明を行って同意を取得する人が特定された研究者ではないため、不承認とすることとした。

(1797) 「小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究(LCH-12)」

(小児科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、本研究で行う早期維持相を強化した化学療法と従来から行われている化学療法との違いについて、計画書2「目的」及び計画書9「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」が修正されたこと、説明文書13「他の施設の医療関係者がカルテなどを見ること、公表について」の修正が行われた旨の説明があった。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、欧米では本研究と同じような研究があるかについて質問があり、説明者から、海外の報告も踏襲して、本研究のプロトコールを作成している旨の回答があった。

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。

(1798) 「がん患者における血清クレアチニンによる糸球体濾過率推算式の有用性に関する検討」

(小児科からの申請)

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。

(1799) 「歯由来細胞を用いた再生医療応用への基盤研究」

(小児歯科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書7「研究の対象」が修正されたこと、計画書6-2「観察・検査・評価方法」が具体的な内容に修正されたことについて説明があった。幹細胞を用いる臨床研究の指針は

幹細胞をヒトに投与する場合に従うものであり、本研究には適応されないことについて、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。

(1800) 「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・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査後の変更点について、同意説明文書「担当医師の連絡先」が修正された旨の説明があった。

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で承認されることを条件として承認することとした。

(1801) 「早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(1802) 「ナローバンドUVB (狭帯域中波紫外線) が健常人の鼻粘膜ヒスタミンH1受容体とアレルギー関連サイトカインの遺伝子発現に与える影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

委員長からの申請であるため、永井委員が議事を代行した。永井委員から、事前審査による変更点について、計画書8-1「安全性に関する評価項目」、計画書9「予想される利益及び起こり得る危険・不利益について」及び同意説明文書「予想される効果及び有害事象」に、LEDの照射量(エネルギー)を照射前に紫外線強度計により測定してモニターを行って過剰照射を避ける、紫外線に関する発癌については皮膚疾患に対するナローバンドUVB治療で発癌が増えたとの報告がない等の記載が追加されたこと修正されたこと、被験物のLEDの規格に関する資料及び臨床研究保険の見積書が提出されたこと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。

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、発癌性の有無について質問があり、説明者から、皮膚疾患では最大600mJ/cm²で照射するが、本研究では1回50 mJ/cm²から段階的に照射量を増加させ、1回300 mJ/cm²まで増加させるため、安全性は高いと思われる旨の回答があった。

委員から動物の粘膜に照射した実験について質問があり、説明者から動物の鼻腔は狭いため粘膜に照射した実験はない旨の回答があった。委員から、皮膚と粘膜では違うため動物実験を行う必要があるとの意見があった。

委員から健常人を対象とする理由について質問があり、説明者からまず第I相研究を行う必要があるため、正常な粘膜での免疫反応を確認する旨の回答があった。

委員から、同意説明文書「健康被害が生じた場合」の健康被害が生じた場合の治療について、本研究では健常人が対象となっており一般の医療保険を使用した治療はできないのではないかと質問があり、説明者から、臨床研究保険を使用する旨の回答があった。

委員から照射量を最大300 mJ/cm²までとした理由について質問があり、説明者からヒト上皮細胞由来の培養細胞で安全性を確認し、細胞にほとんどダメージがない照射量を最大量とした旨の回答があった。

委員から本研究で健康被害が生じた場合の補償期間について質問があり、説明者から保険会社との契約では実施期間終了後1年である旨の回答があった。

審議が行われた結果、動物実験を行うことを検討すること、安全性の評価を目的とした第I相研究の実施計画書に修正を行うこと、説明文書「健康被害が生じた場合」で健康被害が生じた場合の治療費及び臨床研究保険の補償期間に関して修正を行うことを通知し、再審議を行うこととした。

(1803) 「うつ病入院患者の臨床特徴」

(精神医学からの申請)

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。

(1804) 「肝移植患者におけるE型肝炎の感染状況の実態調査」

(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、計画書6-2「観察・検査・評価項目」及び同意説明文書②「研究方法」に抗HEV交替検査の検査結果は患者に通知しない旨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。

(1805) 「肝胆膵外科領域における敗血症性DICに対するアンチトロンビンを中心とした治療法、予後改善効果および安全性に関する臨床研究」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査後の変更点について、申請書1-2「本院における研究者」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。

(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」

(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、計画書3-1「選択基準」が血中中性脂肪値 500ug/ml 以下の高脂血症患者に限定され、計画書9「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」に非投与群の危険性が追加記載されたこと、臨床研究保険の見積書が提出された旨の説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、患者説明文書の利益相反の記載を修正されたことが報告された。

委員から、課題名について、経皮的冠動脈形成術施行予定の患者が対象であることがわかるように変更することについて意見があった。

審議が行われた結果、課題名を実施計画書に合わせて修正すること、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。

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

(腎臓内科学からの申請)

委員長から、事前審査後の変更点について、情報公開文書「研究機関、研究責任者および研究者」が申請書に合わせて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。

(1808) 「母親の妊娠中の食生活や体格と子の体格との関係についての研究」

(予防医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書4-1「試料の詳細について」、計画書4-2「試料の管理について」、計画書5「試料の収集方法」、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」から、3歳児検診で得られる身長・体重の値は、徳島市保健センターより提供いただく旨の記載が削除され、調査票Cの(16)に、3歳児検診の体重と身長の記載欄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。

(1809) 「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究（試料提供）」

(がん診療連携センターからの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、情報公開文書に「拒否の申し出」の項目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。

(1810) 「慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験」

(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、メビックス株式会社が加入した損害保険付保証書が提出さ

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。

(1811)「徳島県における小腸疾患の検討 -カプセル内視鏡または小腸内視鏡検査所見の解析-

(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9-1「同意取得の方法」に情報公開文書の掲示場所が記載されたこと、情報公開文書1「本研究の意義および目的」、2「試験の方法」、6「個人情報に関して」、7「本研究への参加を拒否する場合」が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。

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。

(1812)「アラスタット3gAllergyを指標として食物負荷試験結果を予測するプロバビリティーカーブ確立に関する多施設共同研究」

(小児科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書7「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」、説明文書7「予測される副作用（不利益）」に不利益にアナフィラキシーショックに関する記載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。

(1813)「真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究」

(眼科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書5「資金源」が日本眼感染症学会に変更されたこと、申請書1-3「本院における協力者」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。

(1814)「治験における重篤な有害事象および補償の状況に関する調査」

(臨床試験管理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。

(1815)「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。

(1816)「大動脈瘤形成におけるヘパリンコファクターⅡの臨床的意義の検討」

(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、申請書1-3「本院における協力者」の業務から同意取得が削除されたこと、計画書4-1「試料の詳細について」で任意検査は希望がある場合に行う旨の記載は削除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。

2) 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、次回再審議することとなった。

(3062) 「腫瘍の発生と進行に関する遺伝子発現解析研究」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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。

(3063) 「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

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。

(3064) 「急性冠症候群における食後高血糖の影響ならびにその制御に関する検討：介入研究」

(循環器内科からの申請)

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。

(3065) 「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。

(3066) 「急性期循環器疾患患者における足浴の効果－生理学的、主観的効果の検討－」

(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。

(3067) 「研修医の挿管実習についての研究」

(麻酔・疼痛治療医学分野からの申請)

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。

(3068) 「より安全なマスク換気方法の確立－試作マスクの臨床評価－」

(麻酔・疼痛治療医学分野からの申請)

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。

(3069) 「新規選択的ニューロキニン1受容体拮抗型制吐剤が術後嘔気嘔吐に及ぼす影響」

(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。

(3070) 「分割ラリンジアルマスクを用いた新しい気道確保法

」(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。

(3071) 「子宮頸癌の放射線治療後予後予測因子としての*β*イマ-カの再現性評価」

(放射線治療技術科学からの申請)

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。

(3072) 「ホスホジエステラーゼ(PDE)Ⅲ阻害剤(塩酸オルプリノン)の肺循環に及ぼす影響
－プロスタグランジンE1(PGE1)との比較及び併用効果－」

(麻酔科からの申請)

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。

(3073) 「超短時間作用型β1遮断薬による周術期の心筋保護作用に関する研究」

(麻酔科からの申請)

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。

(3074) 「血糖連続モニタリング・自動制御装置を用いた周術期強化インスリン療法」

(麻酔科からの申請)

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。

(3075) 「糖尿病合併症の発症・進展阻止のための低温反応性アルブミン除去アフェレーシス療法の開発」

(麻酔科からの申請)

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。

(3076) 「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腎部分切除術の有効性と安全性の検討」

(泌尿器科からの申請)

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。

(3077) 「糖尿病を発症者に対する、実行可能な積極的支援プログラムの開発」

(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。

(3078) 「新しいマスク換気法とマスクの開発」

(麻酔・疼痛治療医学分野からの申請)

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。

(3079) 「肺葉切除術における肺の虚脱と手術時間に影響を与える薬剤の検討。麻酔維持薬にプロポフォールを用いる場合とデスフルランを用いる場合の比較」

(麻酔科からの申請)

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。

(3080) 「モデル血管を用いた4つの動脈穿刺法の比較」

(麻酔科からの申請)

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。

(3081) 「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療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。

(3082) 「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究—J-STARS Genomics—」

(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。

(3083) 「ヒト腎臓における栄養素を輸送するトランスポーターの発現と役割」

(分子栄養学からの申請)

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。

(3084) 「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。

(3085) 「骨粗鬆症治療薬エルデカルシトール（ビタミンD製剤）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

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.1754「ひきこもり状態にある人の家族に対する認知行動療法の効果：CRAFTプログラムの適用」について、7月29日の審議で、計画書3-1「選択基準」で参加施設を利用したひきこもり状態にある人の家族が対象となる旨を記載すること、ひきこもり状態にある人の家族だけでなくひきこもり状態にある人本人の同意も得ること、計画書9「予測される利益及び起こり得る危険・不利益」及び説明文書5「研究へ協力することによる利益と不利益」で何らかの異常を感じた場合は精神科医師及び臨床心理士で対応するように修正を行うこと、参加施設の研究者の職能を申請書に明記すること、参加施設の研究者が本院の臨床試験研修セミナーを受講することを条件として条件付承認となっていたが、当該条件に基づき修正が行われた旨の説明があり、審議の結果、承認することとした。

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）報告について報告があった。

③ 平成25年度研究者主導臨床研究状況調査・強制終了について

委員長から、別紙3により、平成25年度研究者主導臨床研究状況調査に未回答であった課題について、全ての提出が完了した旨の報告があった。

④ 重篤な有害事象報告について

委員長から、別紙4により、小児科渡辺講師から提出されたNo.1658「小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験（ALL-B12）」の重篤な有害事象報告について説明があり、審議が行われた結果、本院における研究の継続は可能と判断した。また、予期しない重篤な有害事象の報告は同一内容であるため中央機関からの連名の報告で対応頂くこととした。

⑤ 臨床研究研修セミナーについて

委員長から、別紙5により、12月2日（月）に開催される「研究倫理研修セミナー」について案内があった。

⑥ 臨床研究の適切な実施について

委員長から、利益相反委員会の承認がなければ本委員会では審議を行えないため、利益相反委員会による修正につき、適切に連携を取っていく旨の説明があった。