

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12月20日(金) 17時00分 から 18時25分 |
| 場 所 | がん診療連携センター会議室 |
| <p>委員長から、11月29日の本審査で保留となったNo.1842, 10月15日以降に提出された新規申請分No.1850～No.1870, 他施設からの審議依頼分No.284, 変更申請分No.2854, No.3109～No.3130, No.1715-1, No.1769-1, No.1770-1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、新規申請分No.1851, No.1856, No.1858, No.1859, No.1861, No.1868 については修正が行われ、承認となったこと、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と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>(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)</p> <p>委員長から、11月29日の本審査で保留となった研究課題である旨の説明があり、事前審査による変更点について、環境病理学の教授が研究者に追加されたこと、同意書の項目が代諾者からご遺族に修正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>(1850)「胸腰椎装具の即時効果 - 転倒関連因子の比較検討試験 -胸腰椎装具の装着前と装着後の比較検討試験」 (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、前向き研究であるため情報公開文書に替えて同意説明文書及び同意書が提出されたこと、計画書9「同意の取得について」の内容が変更されたこと、研究題目が何と何を比較するのかわかるように変更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>(1851)「補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査」 (咬合管理学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、先進医療に関する資料が提出されたこと、計画書9-1「同意取得の方法」に費用負担に関する内容が追加されたこと、同意説明文書「費用負担に関すること」の内容が変更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。</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>(1852)「持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療とD-indexに基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験 (CEDMIC trial) Classical empiric therapy vs. D-index-guided early therapy using micafungin for persistent febrile neutropenia)」 (血液内科からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果の説明があった。また、本日、研究者から説明を行う旨の説明があった。</p> <p>続いて、説明者から研究の概要について説明があった。</p> <p>委員から、本研究における各群のリスクについて質問があり、従来型の経験的抗真菌治療を行う群では真菌症の発症は少なくなるかもしれないが、不必要な患者にも抗真菌剤が投与されることになり、副作用も増える</p> | |

可能性がある。一方で、D-indexに基づく早期抗真菌治療を行う群では、真菌症の増加は否定できないが、不要な投与が減少して抗真菌剤の副作用が減る利点があるとの説明があった。

委員から、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」に、不必要な抗真菌剤投与が減少することにより副作用が減少することを記載する必要があるとの意見があり、説明者から、計画書及び同意説明文書に記載する旨の回答があった。

委員から、真菌症治療の開始のタイミングが遅くなる可能性は記載されているのかとの質問があり、説明者から、同意説明文書4「研究に参加することによって予想される利益、危険性など」に記載しているとの回答があった。

委員から、D-indexに基づく早期抗真菌治療を行う群で真菌症治療の開始のタイミングが遅くなることに伴いどのような不利益があるのかについて質問があり、説明者から、真菌症が悪化する危険性があるとの回答があった。

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。

- ・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」に抗真菌薬投与を減少させることに伴い抗真菌薬による副作用も減少すること及び真菌症治療の開始のタイミングが遅くなることに伴い真菌症が進行する危険性があることを記載すること
- ・同意説明文書4「研究に参加することによって予想される利益、危険性など」に抗真菌薬投与を減少させることによって抗真菌薬による副作用も減少すること及び真菌症治療の開始のタイミングが遅くなることに伴い真菌症が進行する危険性があることを記載すること

(1853)「凍結融解胚に対する再々凍結・再々融解が活性に及ぼす影響 廃棄が確定した凍結余剰胚を用いた検討」

(周産母子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、計画書1「実施計画の経緯」に「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」と本研究の関連等について記載されたこと、計画書4-2「試料（資料）の管理について」に説明が追加されたこと、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」及び計画書6-2「観察・検査・評価方法」が詳細な内容に変更されたこと、「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」が提出されたこと、胚の形態評価分類が追加された旨の説明があった。

委員から、同意説明文書の「意志説明」及び「廃棄の意志が確認された3か月以内に研究に用いられるまで保存」の意味がわかりにくいとの意見があった。

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。

- ・実施計画書2「目的」を明確に記載すること
- ・凍結保存胚の凍結期間延長の意志がないことを確認している場合は、同意説明文書の「意志説明」という表記を削除すること
- ・同意説明文書の「試料等の保存及び使用方法並びに保存期間」を「研究期間」に修正すること
- ・同意説明文書の「廃棄の意志が確認されて3か月以内に研究に用いられるまで保存します」は「廃棄の意志が確認されてから3か月以内に研究を終了します」

(1854)「歯科矯正器具の口腔内における金属溶出に関する研究」

(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、申請書6「研究の概要」に詳細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。

(1855)「全身麻酔による有効性と副作用及び合併症の頻度に関する調査研究」

(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

委員長から、研究責任者の意向により、事前審査後に、取り下げが行われた旨の説明があった。

(1856)「DPP4阻害薬と経口血糖降下薬併用で血糖コントロールが不十分な2型糖尿病患者に対する、1日1回持効型インスリン製剤グラルギン、もしくは、ヒトGLP1アナログ製剤リラグリチドを追加した場合の効果の検討（多施設共同研究）」

(糖尿病臨床・研究開発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、計画書5-3「観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期について」の検査項目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、修正された実施計画書5-3「観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期について」の検査項目(CRP)に合わせて、同意説明文書の検査項目も修正すること、臨床研究保険に加入を行うことを条件として承認することとした。

(1857)「同種造血幹細胞移植後に再発・再燃した成人T細胞性白血病/リンパ腫患者の治療法および予後に関する前向き観察研究」

(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、申請書5「資金源」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。

(1858)「慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA)」

(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、中央機関で加入している臨床研究保険の加入証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。

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。

(1859)「癌患者血漿中遊離DNAを用いた遺伝子変異検査技術の比較研究」

(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、患者説明文書の利益相反の記載を修正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。

(1860)「アイサートマイクロ255挿入後の安全性を 前向きに調査する多施設共同の疫学研究」

(眼科学からの申請)

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。

(1861)「大腸癌に対する中等度催吐性化学療法の悪心・嘔吐及びQOL、夜間睡眠への影響に関する検討 -観察研究-」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。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。

(1862)「GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたgraft-versus-host方向HLA一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第II相試験」

(血液内科からの申請)

委員長から、研究責任者の意向により、次月審査とすることとしたい旨の説明があった。

(1863)「パクリタキセル化学療法時に発現する末梢神経障害に対するノイロトロピンR錠の予防効果の検討」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、計画書4-2「被験物の管理について」が変更されたこと、説明文書12「患者さんの費用負担の有無に関すること」が変更された旨の説明があった。

審議が行われた結果、同意説明文書12「患者さんの費用負担の有無に関すること」にノイロトロピンR錠は研究者が購入して使用するため患者さんの負担とはならないことを記載する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。

(1864) 「TNF- α 阻害薬抵抗性関節リウマチに対する増量プロトコルを用いたInfliximabにおける臨床的寛解と機能的寛解の検討」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、薬剤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、臨床試験登録を行うことを条件に承認となった。

(1865) 「新義歯装着のための訓練用スプリントの効果に関する検討」

(咬合管理学からの申請)

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。

(1866) 「中枢神経原発悪性リンパ腫に対するリツキサン併用大量メソトレキセート療法の検討」

(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、新たなプロトコルを策定した根拠について計画書1「実施計画の経緯」に記載されたこと、臨床試験登録が行われた旨の説明があった。また、第Ⅱ相試験であるため、本日研究者に説明を行っていただく旨の説明があった。

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、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」に副作用については記載されていないこと、同意説明文書9「予想される研究結果とあなたに対する利益、起こりうる不利益について」に不利益については記載されていない旨の意見があった。

委員から、本研究と同じプロトコルで実施している臨床研究はあるのかについて質問があり、説明者から、多剤併用のプロトコルはあるが、本研究と同じ研究はない旨の回答があった。

委員から、多剤併用のプロトコルを選択しなかった理由について質問があり、説明者から、多剤併用の場合は副作用が予想されるため、リツキサン併用を選択したとの回答があった。

委員から、効果が見られなかった場合は想定しているのかについて質問があり、説明者から、多剤併用とリツキサン併用とどちらがよいのかはまだ確立されていな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。

- ・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」に副作用について記載すること
- ・同意説明文書6「本研究によって予想される副作用」の項目名を「本研究によって予想される副作用及び不利益」に修正すること
- ・同意説明文書9「予想される研究結果とあなたに対する利益、起こりうる不利益について」の項目名を「研究結果によりどのような利益、不利益が予想されるかについて」に修正すること
- ・5例実施後に効果安全性評価委員会を開催し、本委員会に報告すること

(1867) 「院内における転倒の実態調査」

(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。

(1868) 「糖尿病患者への1日1回の食事介入による代謝改善効果の検討」

(糖尿病臨床・研究開発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。

(1869) 「心エコー検査を用いた門脈肺高血圧症のスクリーニング ～Portopulmonary hypertension Echocardiography Screening trial (POPEYE)～」

(キャリア形成支援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、研究題目に日本語が追加されたこと、申請書9「同意の取得」の代諾者が選択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。

(1870) 「感染症診断治療におけるグラム染色の有用性の検討」

(救急集中治療医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、グラム染色が何に対して有用かを検討するのがわかる内容に研究題目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。

2) 他施設からの審議依頼分

(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 金山 博臣 教授からの申請)の共同研究施設からの審議依頼であることの説明があり、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。

(3109) 「ジストニアの疫学および病態関連遺伝子の検索」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(3110) 「運動器疾患のマトリクス解析」

(整形外科からの申請)

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。

(3111) 「骨延長におけるビスホスホネートの局所投与治療」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(3112) 「骨延長における塩基性線維芽細胞増殖因子の局所投与治療」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(3113) 「肝疾患患者の栄養エネルギー代謝に関する研究」

(臨床栄養学からの申請)

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。

(3114) 「骨延長中の骨格筋適応決定因子の究明」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(3115) 「慢性腎臓病患者の血中Smad1及び病態関連因子・合併症関連因子に関する研究」

(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。

(3116) 「先天性腓骨列欠損症の遺伝子解析」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(3117) 「拡散MRIによる脊椎脊髄病変の評価」

(整形外科からの申請)

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。

(3118) 「腰椎分離症患者の診断と治療成績の検討」

(整形外科からの申請)

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。

(3119) 「脊椎固定術後患者の画像所見と臨床症状の検討」

(整形外科からの申請)

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。

(3120) 「腰椎分離症発生メカニズムの解明」

(整形外科からの申請)

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。

(3121) 「少年野球選手の肘関節障害に関する前向き研究」

(整形外科からの申請)

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。

(3122) 「上腕骨小頭骨軟骨障害の修復に対する小頭骨瑞咳への血流の関与について」

(整形外科からの申請)

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。

(3123) 「超音波検査による上腕骨小頭骨軟骨障害の実態調査」

(整形外科からの申請)

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。

(3124) 「間質性膀胱炎に対するヘパリン・リドカイン・炭酸水素ナトリウム溶液混合液の膀胱内注入療法の長期的な安全性・有効性についての検討」

(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。

(3125) 「小児患者に対するハイフロー経鼻カニューラの呼吸補助効果の検討」

(救急集中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。

(3126) 「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」

(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。

(3127) 「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使用時の代謝能変化に関する

る研究」

(精神神経科からの申請)

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。

(3128) 「進行性腎がんに対するFDG-PET/CT評価の有効性に関する多施設共同前向き試験」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(3129) 「頸動脈プラーク性状評価の臨床応用」

(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。

(3130) 「胃癌におけるジアグノグリーンを用いた術中センチネルリンパ節検出システムに関する臨床的検討」

(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。

(1715-1) 「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。

(1769-1) 「Myelopathy hand の定量的評価」

(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。

(1770-1) 「DPP4阻害薬の貧血改善効果に関する調査研究」

(医薬品情報学からの申請)

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。

② 平成25年度終了(中止・中断)報告について(別紙2)

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、11月29日の本審査において、効果安全性評価委員会を開催し報告することが必要とされた「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った。

また、別紙3-1により、11月29日の本審査後に詳細な報告書が追加されたこと、別紙3-2から3-4により新たに3件の重篤な有害事象報告書が提出されたこと、別紙3-5により4件の重篤な有害事象報告に関して効果安全性評価委員会が開催され、報告書が提出されたことの説明があった。

審議が行われた結果、研究の継続を承認することとした。

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。