

## 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26年3月24日(月) 17時00分 から 18時15分
場 所	小会議室

委員長から、2月24日の本委員会で変更の勧告となったNo.1907, 1月15日以降に提出された新規申請分No.1914～No.1941, 変更申請分No.3157～No.3169, No.1727-1, No.1765-1, No.1815-2, No.1850-1, No.1868-1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No.1923, No.1931 について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。

### 1) 新規申請分

(1907) 「切除不能進行膵癌に対するirinotecan、L-OHP、およびS-1療法(SOXIRI)の第I相試験」  
(消化器内科学からの申請)

委員長から、本研究は、2月24日開催の本委員会で、実施計画書及び同意説明文書の除外基準に副作用が強く現れる遺伝子型を持つ場合を追加すること、同意説明文書の医薬品の表記方法を統一すること、第I相試験と第II相試験に分けて申請することが必要であるため、変更の勧告となった研究であり、当該変更の勧告に基づき提出された第I相試験である旨の説明があった。

審議が行われた結果、勧告した変更点が修正されており、承認となった。

(1914) 「日本人肥満2型糖尿病に対する 肥満手術あるいは生活指導による減量が、 膵脂肪含有量と膵β細胞機能におよぼす 影響の検討」

(糖尿病臨床・研究開発センターからの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、同意説明文書に手術の内容に関する図表が追加されたこと、実施計画書と同意説明文書に内科的治療にて用いる可能性のある具体的な薬剤について記載されたこと、研究前の6か月間の内科的治療と本研究で行う内科的治療が同じであることが実施計画書に記載さ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、研究の対象について、手術を希望する方が対象となるのかについて質問があり、説明者から、実施計画書には記載できていないが手術を希望する方が対象となっているとの回答があった。

委員から、本研究で行う袖状胃切除術の侵襲の程度について質問があり、合併症が発生する危険性は低く、利益が大きいとの回答があった。

委員から、袖状胃切除術について本院では何例行われているのかについて質問があり、説明者から4例行われたとの回答があった。

委員から、内科的治療群に割り付けられた場合には手術の時期が延びることになるが、手術の時期が延びることに伴う危険性が記載されていないとの意見があった。

委員から、本研究は6か月以上の内科的治療を行ったにも係わらず有意な体重減少および肥満合併症の改善を認めないBMI32kg/m<sup>2</sup>以上の2型糖尿病患者を対象としているが、内科的治療群に割り付けられた場合、更に改善を認めなかった内科的治療を行うこと、また、手術の時期が延びることは問題があるのではないかと意見があった。

委員から、手術を行う群と手術を行わない群でランダム化比較試験を行う研究を実施することは、倫理上、難しいのではないかと意見があった。

審議が行われた結果、ランダム化比較試験ではなく、手術適応のある患者に手術を勧め、手術を受けた群と

拒否した群を比較する研究に変更するべきであるとの結論に達したため、変更の勧告とし、再審議することとした。

(1915)「新規購入したCAD/CAMシステムの有効性の検討」

( (第一補綴科) 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。

(1916)「心理検査と臨床症状との関連」

(精神医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、新たに心理検査を実施した患者さんも対象となるため、同意説明文書及び同意書が提出されたこと、申請書9「同意の取得」及び実施計画書9「同意の取得について」の内容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。

(1917)「口腔扁平上皮癌の悪性度に関わる新規因子の同定」

(口腔分子病態学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について実施計画書6-2「観察・検査・評価方法」に検討する因子の詳細が記載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。

(1918)「子どもの心の問題解決に向けたスクールソーシャルワーカーとの協働における養護教諭の役割」

(子どもの保健・看護学からの申請)

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。

(1919)「臨床検査を終了した残余検体の業務、教育、研究のための使用について」

(腎臓内科学からの申請)

委員長から、包括的な申請は認められていないため、どのような検体をどのように使用して何を評価するのか具体的な内容が実施計画書に記載されたこと、申請書及び情報公開文書の研究の実施期間が変更されたこと、申請書1-2「本院における実施体制」において、研究者の職能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。

(1920)「食道がん化学療法に起因する口腔粘膜炎に対する漢方薬の有効性」

(口腔保健衛生学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、保険適用外使用がある介入研究であるため、保険見積書が提出されたこと、非介入群であっても、介入群と同じように口腔ケアは継続されることが実施計画書及び同意説明文書に記載されたこと、保険適用のない漢方薬は研究費で購入することを実施計画書及び同意説明文書に記載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。

(1921)「若年乳がん患者が認識する社会復帰過程に影響を与える配偶者の存在」

(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

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。

(1922)「高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE study)」

(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、実施計画書9「予測される利益及び起こり得る危険・不利益に

ついて」及び同意説明文書9「臨床研究に参加する場合に期待される利益、起こりうる危険や不便」にコントロール群におけるリスクについて記載が行われたこと、中央機関における臨床研究保険の加入者証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。

(1923)「膵癌切除症例に対する術後補助化学療法としてのS-1療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅱ相試験(PACS-1)」

(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、添付文書が提出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。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

続いて、説明者から、研究の概要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。

(1924)「新しいがん細胞培養(CTOS)法を用いた口腔癌細胞に対する抗癌剤感受性試験と抗癌剤耐性に関するバイオマーカー探索に関する研究」

(口腔外科)からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、課題名のCTOS法が新しいがん細胞培養(CTOS)法に変更されたこと、実施計画書4-2「試料(資料)の管理について」及び同意説明文書に培養する細胞の保管方法と保管期間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。

(1925)「学生自己評価を用いた医療面接能力向上への取り組み」

(総合診療歯科学からの申請)

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。

(1926)「保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性 腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の 維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化 並行群間比較試験」

(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、同意説明文書1「あなたの健康状態とうけている治療について」に目標とするヘモグロビン値が明らかになっていない現状について追記されたこと、同意説明文書2「臨床試験の目的」において試験開始時のヘモグロビン値から $\pm 1\text{g/dL}$ の範囲で治療を継続し、 $9\text{g/dL}$ を下回る場合は用量調整を行う旨が追記されたこと、中央機関で加入している臨床研究賠償責任保険付保証明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。

(1927)「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、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。

(1928)「口腔環境が咽頭形態へ及ぼす影響の検討 MRIを用いた咽頭の観察」

(第一補綴科)からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書、同意説明文書、同意書の課題名に副題が記載されたこと、MRIの費用については、保険診療で行えないので、本研究に関する費用は研究費負担で行うことを実施計画書9「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」及び同意説明文書「患者さんの費用負担に関すること」に記載されたこと、計画書4-1「被験物の管理について」のMRI造影性がある食品が記載されたこと、計画書8-2「安全性情報の収集・提供」に義歯が非磁性体となるよう金属を用いず製作することからMRIの撮影

時に安全であ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、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。

(1929)「心房性頻拍（心房細動を除く）に対する抗頻拍ペーシング機能の有効性検証 【FEAT-AT trial】」  
(循環器内科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

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。

(1930)「心血管疾患における血中生理活性ペプチド濃度の臨床的意義」  
(循環器内科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

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。

(1931)「2型糖尿病患者に対するDPP-4阻害薬テネリグリプチン（テネリア）の血糖および動脈硬化に及ぼす影響の検討」

(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、添付文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、同意説明文書の利益相反の記載が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。

(1932)「急性脳血管主幹動脈閉塞患者におけるIschemic vessel signの治療前後の変動」  
(臨床神経科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、同意説明文書と同意書が一体となっていたが別々に作成の上、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。

(1933)「精神障害の遺伝子解析研究」

(精神医学からの申請)

委員長から、事前審査において、包括的な研究申請は認められていないため、個別に実施する予定の研究を申請すること、実施計画書7「予測される利益及び起こりうる危険・不利益について」で本研究では非開示となっているため、倫理的・法的・社会的問題が生じないと予想されるとあるが、同意説明文書の（5）遺伝子解析の結果の伝え方では、希望があれば解析結果をお知らせいたしますとの記載があるため、開示について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会での承認内容と統一すること、開示を行う場合はカウンセリング体制について、実施計画書及び同意説明文書に記載することを依頼したが、研究責任者から、修正が間に合わないため、次月以降に審議いただきたいとの申し出があった旨の説明があり、保留とすることとした。

(1934)「急性脳血管障害患者のレジストリー作成、および論文作成や学会発表でのレジストリーデータの使用」  
(脳神経外科学からの申請)

委員長から、同意説明文書と同意書が一体となっていたが別々に作成の上、提出されたこと、前向きの研究に該当するため、情報公開文書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。

(1935)「小学生サッカー選手における障害の実態調査」

(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。

(1936)「低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の消化管出血リスクの検討」  
(消化器内科学からの申請)

委員長から、休薬することのリスク及び休薬せずに継続投与することのリスクについて、実施計画書9「予測

される利益及び起こり得る危険・不利益について」に記載されたこと、同意説明文書の2「医学研究の概要」に、アスピリンを休薬しても危険性があまり高くない方々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、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。

(1937)「認知症の行動・心理症状 (BPSD) を有する認知症高齢者の「つながり感」の測定道具の開発と実践への活用」

(学校保健学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、課題名のBPSDが認知症の行動・心理症状 (BPSD) に変更されたこと、

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。

(1938)「簡便な高次脳機能障害評価法の検討」

(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。

(1939)「脳卒中急性期における身体活動量の違いが廃用性筋萎縮に及ぼす影響」

(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。

(1940)「徳島大学病院における「適正抗菌薬管理」に関する臨床研究」

(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。

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。

(1941)「切除不能進行膵癌に対するirinotecan、L-OHP、およびS-1療法(SOXIRI)の第II相試験」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、本研究は、2月24日開催の本委員会、実施計画書及び同意説明文書の除外基準に副作用が強く現れる遺伝子型を持つ場合を追加すること、同意説明文書の医薬品の表記方法を統一すること、第I相試験と第II相試験に分けて申請することが必要であるため、変更の勧告となった研究であり、当該変更の勧告に基づき提出された第II相試験である旨の説明があった。なお、第I相試験はNo. 1907である。

審議が行われた結果、勧告した変更点が修正されており、承認となった。

## 2) 変更申請分

(3157)「タマネギ加工品に含まれるケルセチン、カカオ加工品に含まれるカテキン、およびダイズ加工品に含まれるイソフラボンの吸収・代謝実験」

(食品機能学からの申請)

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。

(3158)「臨床proton MR Spectroscopyの有用性評価のための症例データベース構築と検討」

(放射線科学からの申請)

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。

(3159)「頭頸部悪性腫瘍に対する動注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。

(3160)「ヒトにおけるタマネギ加工品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」

(食品機能学からの申請)

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。

(3161) 「咀嚼及び嚥下能力と食品嗜好との関連性に関する研究」

(口腔機能福祉学からの申請)

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。

(3162) 「子ども虐待リスク要因を有する母親のレジリエンスに関する研究—レジリエンスの概念に基づく」

(医学部保健学科からの申請)

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。

(3163) 「転移性骨腫瘍のリハビリテーション」

(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。

(3164) 「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。

(3165) 「転倒の危険因子調査」

(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。

(3166) 「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。

(3167) 「11Cメチオニンを用いた脳腫瘍PET/CTイメージングの有用性の評価検討」

(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。

(3168) 「肺がん手術療法後の患者のHopeとその影響因子」

(ストレス緩和ケア看護学分野からの申請)

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。

(3169) 「「食べやすさ」の顎機能評価基準の考案」

(歯科 (かみあわせ補綴科) 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。

(1727-1) 「難治性気胸に対する胸腔内フィブリン糊注入療法」

(呼吸器外科からの申請)

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。

(1765-1) 「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。

(1815-2) 「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。

(1850-1)「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)

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。

(1868-1)「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。

#### 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が提出されたことの説明があり、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26年度臨床研究倫理審査委員会開催日程(案)について

委員長から、別紙4により、平成26年度の開催日程(案)について説明があり、審議が行われた結果、承認された。