

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1月27日(月) 18時10分 から 18時45分
場 所	大会議室

委員長から、12月20日の本審査で保留となったNo.1862, 11月15日以降に提出された新規申請分No.1871～No.1883, 変更申請分No.3131～No.3138, No.1804-1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、新規申請分No.1876, No.1877, No.1880, No.1883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。

1) 新規申請分

(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-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、サイモグロブリンを1.25mg/kg投与することについての危険性について質問があり、説明者から、他施設で行われた試験で成績がよかったため本研究でもサイモグロブリンの投与量を1.25mg/kgとした。日本では広くサイモグロブリン1.25mg/kgを1日または2日間投与されているとの回答があった。

委員から、全身放射線照射合計12Gyに関して、照射を行う期間及び副作用について質問があり、説明者から、1日朝晩2回で3日間(計6回)照射を行うこと、放射線照射後には、倦怠感や粘膜障害があるとの回答があった。

委員から、不一致の場合ATGは使用されているのかについて質問があり、説明者から、使用されていると思われるが効果がわからないため臨床研究として行うとの回答があった。

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。

(1871) 「脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination) 」

(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、申請書5「資金源」の詳細が記載されたこと、計画書9「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」に、シロスタゾールの添付文書にアスピリンやクロピドグレルと併用すると出血を助長するおそれがあるとの記載があることが追記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。

(1872) 「スポーツマウスガードの効果と安全性の検討」

(咬合管理学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、研究の内容から、申請書2「カテゴリー」が「臨床研究に関する倫理指針の適用範囲内(介入を伴う研究)」に変更されたこと、実施計画書の様式が介入を伴う研究に変更されたこと、申請書3「臨床試験登録」で試験IDが追加されたこと、「スポーツマウスガード」の材料、作成方法、費用(どのような費用で作成されるか)を実施計画書及び同意説明文書に記載されたこと、スポーツマウスガードの添付文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、臨床研究保険の加入は不要とし、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1873) 「外来化学療法患者の口腔健康管理に関する意識調査」

(口腔保健福祉学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書5「試料(資料)の収集方法」で聞き取り調査の実施場所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。

(1874) 「リトルリーグ肩のX線学的研究」

(整形外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、同意説明文書のひな型に従い内容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。

(1875) 「バースレビューを受けた褥婦の体験」

(助産学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書「1. 本院における実施体制」の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。

(1876) 「2種類のビデオ喉頭鏡と直視下による気管挿管の有用性と合併症リスク評価」

(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。

(1877) 「イグサ水抽出液の洗口剤への応用に関する検討」

(口腔微生物学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、イグサ粉末が実際に販売されていることを示す資料が提出されたこと、申請書3「臨床試験登録」に試験IDが記載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。

(1878) 「立ち会い分娩を経験した夫の出産満足度の構造」

(助産学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書「1. 本院における実施体制」の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。

(1879) 「育児をしている父親の幸福感」

(助産学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書「1. 本院における実施体制」の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。

(1880) 「急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究：急性胆嚢炎」

(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。

(1881) 「夫立ち会い分娩時に妻が緊急帝王切開となった夫の体験」

(助産学からの申請)

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。

(1882) 「咀嚼・嚥下機能を最適化する全部床義歯形態の検討」

(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、研究の内容から申請書2「カテゴリ」が「臨床研究に関する倫理指針の適用範囲内（介入を伴う研究）」に変更されたこと、実施計画書の様式が介入を伴う研究に変更されたこと、申請書3「臨床試験登録」で試験IDが追加されたこと、計画書7「予想される利益及び起こり得る危険・不利益」及び同意説明文書「予期される臨床上の利益および危険性又は不便」の内容が追加された旨の説明があった。

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、「自作の嚥下機能測定システムと舌接触圧測定システム」の安全性について質問があり、説明者から、頸部にセンサーを貼り付けて測定する体外の装置を使用する旨の回答があった。

委員から、舌接触圧測定システムの安全性について質問があり、説明者から、すでに販売されているJMS舌圧測定を使用する旨の回答があった。

審議が行われた結果、医薬品および医療機器ではないため臨床研究保険の加入は不要とし、舌接触圧測定システムに関する資料を提出することを条件として承認することとした。

(1883) 「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討 (m-GLORIA)」

(生体情報内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、臨床研究保険の加入が確認できる資料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。

2) 変更申請分

(3131) 「施設入所中高齢者の認知機能に関する研究」

(精神科神経科・心身症科からの申請)

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。

(3132) 「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。

(3133) 「地域医療連携における診療情報共有システムの有用性・安全性の評価」

(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。

(3134) 「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」

(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。

(3135) 「大学生の対児感情の実態と対児感情に影響する要因」

(女性の健康支援看護学からの申請)

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。

(3136) 「「新たに開発した口腔保健業務支援システムの有用性の検討」

(口腔保健教育学からの申請)

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。

(3137) 「C型肝炎患者における血清脂質、脂質関連遺伝子多型、ウイルスゲノムタイプの解析」

(消化器内科学からの申請)

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。

(3138) 「病的肺における肺血管張力調節因子としてのフォスホジエステラーゼ」

(薬理学からの申請)

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。

(1804-1) 「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、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「DPP-4阻害薬の血管障害に対する効果(PROLOGUE)」の重篤な有害事象報告について、有効性・安全性評価委員会からの判定書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。

委員長から、別紙4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」の重篤な有害事象報告について説明があり、効果安全性評価委員会を開催し報告することを通知し、効果安全性評価委員会の報告を受けた後に本委員会で研究継続について審議を行うこととした。

④ 同意書について

委員長から、別紙6により、同意書のひな型について、宛先を診療科長から病院長に変更したい旨の説明があり、承認された。