

## 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6月23日(月) 17時00分 から 18時15分
場 所	小会議室
<p>審議内容</p> <p>委員長から、4月12日以降に提出された新規申請分No.1981～No.1998, 変更申請分No.206-1, No.864-1, No.958-1, No.1083-1, No.1101-1, No.1168-1, No.1277-1, No.1288-1, No.1373-1, No.1471-1, No.1497-1, No.1601-1, No.1782-1, No.1815-3, No.1821-2, No.1828-1, No.1830-1, No.1899-2, No.1938-1について審議を行う旨の説明があった。</p> <p>なお、臨床研究利益相反審査委員会において、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>(1981)「高血圧症合併高齢者CKD患者におけるシルニジピンの腎機能予後に与える効果に関する研究」 (腎臓内科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、ARBからシルニジピンへの薬剤の変更が医学的理由の変更であり、実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」及び同意説明文書1「研究の目的」に追記されたこと、申請書4「試験の種類」が当施設単独に変更されたこと及びそれに伴い試験全体の対象例数が本院における対象例数に合わせた数に変更されたこと、使用予定のアテレックに関する資料が提出されたことについて説明があった。</p> <p>委員から、高血圧症合併高齢者CKDの患者では、ほとんどの場合においてカルシウム拮抗薬に変更がなされていると記載されているが、そうするとARBが投与されている高血圧症合併高齢者CKDの患者はほとんどいないことになるため、具体的な説明が必要であるとの意見があった。</p> <p>委員から、ガイドラインでは腎機能障害を有する糖尿病合併CKDの第一選択薬はARBとなっているため、糖尿病の患者を除外すべきとの意見があった。</p> <p>審議が行われた結果、ARBからカルシウム拮抗薬に変更する医学的理由をより具体的に実施計画書に記載すること、除外基準に糖尿病の患者を追加することを条件として承認することとした。</p> <p>(1982)「大腸癌肝転移に対する腹腔鏡と開腹肝切除の手術侵襲と再発・予後の比較 -Propensity matchingを用いた検討-」 (消化器・移植外科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、情報公開文書が「本研究への参加を拒否する場合」を強調した当院のひな型に変更されたことについて説明があった。</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>(1983)「精神科病院における電子カルテシステム利用状況および医療チームに必要な問題解決のための情報に関する調査」 (看護管理学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、調査2で行うアンケートの内容が提出されたことについて説明があった。</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>(1984)「腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/ オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法」 (消化器・移植外科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、ティーエスワン及びオキサリプラチンに関する資料が提出されたこと、試験参加施設が29施設あるにもかかわらず、試験全体の対象例数50例のうち、本院における対象例</p>	

数が10例となっていたが、5例へと変更されたこと、実施計画書2「目的」に参考資料33の内容をまとめた記載が追加されたこと及び参考資料33が提出されたことについて説明があった。

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、実施計画書2「目的」に追加された参考資料33の内容について、12名のデータのみで先進医療として認められたのかとの質問があり、説明者から、S-1/ オキサリプラチンとパクリタキセルについてはこの12名のデータのみであるとの回答があった。

委員から、先進医療であっても高額療養費制度が利用できるのかとの質問があり、高額療養費制度が利用できるか否かについて同意説明文書に記載すべきであるとの意見があった。

審議が行われた結果、同意説明文書15に、高額療養費制度が利用できるか否かを記載することを条件として承認することとした。

(1985)「大腸癌に対するoxaliplatin併用の術後補助化学療法終了後6か月以降再発例を対象としたoxaliplatin based regimenの有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験」

(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、実施計画書にoxaliplatin based regimenについて具体的に記載されたこと、使用する薬剤を患者と担当医が相談し選択する方法をとる旨の記載、及び患者が決めきれない場合は使用する薬剤をどのように選択するのかについて明記されたことの説明があった。

続いて、第Ⅱ相試験のため、説明者から、研究の概要について説明があった。

委員から、患者が使用する薬剤を選択できない場合に、医師が患者を誘導することなく、どのような基準で治療法を決定するのかについて、より具体的に教えて欲しいとの意見があり、説明者から、FOLFOX療法ではCVポートの留置が必要となり、XELOX療法及びSOX療法では内服が2週間必要であるという投与方法の違いがあるが、治療効果については3つのレジメンで差はないとの説明があった。また、SOX療法でTS-1を用いる場合は、特に高齢者では下痢等の副作用の頻度が多くなることがあり、このような投与方法の違いや予想される副作用を説明し、相談の上、選択してもらうとの説明があった。

委員から、担当医師の十分な説明を聞いた上でも選択できない場合はどのように決定するのかとの質問があり、説明者から、補助化学療法の選択の際も大体の患者はCVポートを入れない治療法を選択するため、おそらくXELOX療法かSOX療法を選択する患者が多いのではないかと考えるが、内服が2週間続くことやTS-1を用いると下痢が多くなるかもしれないなどの副作用を説明すると稀に選択できなくなるかもしれないため、その場合は医師がある程度、治療法を推奨することがあるかもしれないとの説明があった。

説明を受け、委員から、実施計画書5-1-3の「患者が選択できない場合は担当医師が決定する」の記載について、単に担当医師が決定するのではなく、推奨する治療法を説明した上で同意を得て行う必要があり、その旨を記載すべきであるとの意見があった。

審議が行われた結果、実施計画書5-1-3に、「患者が選択できない場合は、担当医師が推奨する治療法を説明した上で同意を得て決定する」に修正することを条件として承認することとした。

(1986)「手術室看護師のモチベーションと職場環境の関連に関する検討」

(療養回復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。

(1987)「専門看護師が倫理的感受性を高めていく過程」

(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。

(1988)「抜歯後出血を契機に診断された 後天性von Willebrand症候群の1例」

(口腔内科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、症例報告を本委員会に申請した理由が実施計画書に記載された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。

(1989)「腫瘍によるマクロファージ表現型制御メカニズムの解析」

(人体病理学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書6「研究の概要」に研究の具体的な内容が記載されたこと、アンケートに氏名、郵便番号、住所、電話番号、生年月日、治療中の疾患の有無、妊娠中の有無についての個人情報に記載することが、実施計画書及び同意説明文書に記載されたこと、アンケートとは別に臨床研究に参加することについての同意書が作成されたことについて説明があった。

委員から、健常人に継続的に血液を採取するため臨床研究保険へ加入する必要があるとの意見があった。

委員から、同意説明文書「予想される副作用」に具体的な説明を追加する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、健常人に繰り返し採血を行うことから、臨床研究保険へ加入すること及び同意説明文書に予想される副作用を具体的に記載することを条件として承認することとした。

(1990)「起立運動による下肢筋肉量の変化 ～脳卒中患者の回復支援につなげてゆくために～」

(療養回復ケア看護学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、「リハビリウム 起立くん」についての資料が追加で提出された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。

(1991)「皮膚疾患に対するLEDによる長波紫外線療法の安全性および有用性研究」

(皮膚科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、健常人を対象とした第I相試験に変更されたことについて説明があった。

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、現在臨床で実際に使用しているLED照射機器はどのようなものであるかとの質問があり、説明者から、340nmUVA1～400nmUVA1の長波紫外線で全身に照射する機器であり、日常的に臨床で使用しているとの説明があった。また、本臨床研究で使用する機器は身体の一部のみに照射するものであり、より負担が少ないと思うとの回答があった。

委員から、紫外線を照射することにより、痒みや刺激感以外に皮膚そのものに影響が出ることはないのかとの質問があり、説明者から、照射直後に一時的に熱くなり、赤くなることがあるが、一時的に血行が増加するためであり、慢性的な影響はないと考えるとの回答があった。

委員から、約2分30秒という照射時間は、自動的に停止するよう設定されているのかとの質問があり、説明者から、医師が照射時間を設定してボタンを押すことにより照射開始・終了となるとの説明があった。さらに、約2分30秒という照射時間は、あらかじめ高度計により照射量を確認して15J/cm<sup>2</sup>になるように照射時間を設定するため、波長の違いなどにより多少増減するとの回答があった。

委員から、一人のボランティアに5種類の光線を場所を変えて同時に試験するのかとの質問があり、説明者から、難しいようであれば分けて行うが、基本的には同時に試す予定との回答があった。

委員から、安全性を確認するためにどのくらいの期間が必要であると考えているのかとの質問があり、説明者から、基本的には2日で十分であると思うが、1週間、観察するとの回答があった。

委員から、提出された保険の資料は被験物であるLED照射機器の製造者責任に係る保険であることから、別途、臨床研究保険に加入する必要があるとの意見があった。

委員から、健常人を対象とした第I相試験であり、安全性を確かめる臨床研究であることから、課題名の「有効性」の記載を削除すべきであるとの意見があった。

委員から、同意説明文書の費用負担について、健常者を対象とした臨床研究であることから、「この臨床研究に参加することによる費用負担はありません」という内容に修正する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、課題名から有用性を削除すること、臨床研究保険に加入すること、同意説明文書の費用負担について、「この臨床研究に参加することによる費用負担はありません」という内容に修正することを条件として承認することとした。

(1992)「骨・軟部腫瘍により形成される微小環境の分子生物学的機序の解析」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書6「研究の概要」に研究の具体的な内容が記載されたこと、実施計画書6-2「観察・検査・評価方法」に実際にどのようなものを測定するのか例を挙げた具体的な説明が追加された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。

(1993)「腰椎骨盤領域の血管分布の解析 ～運動器疾患の手術を安全に行うために～」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、対象となる期間が過去の期間に変更された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。

(1994)「胸腹水濾過濃縮再静注療法に関するアンケート調査」

(地域総合医療学講座からの申請)

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CARTが濾過濃縮再静注療法であることが記載されたこと、申請書9「同意の取得」の記載が(アンケート回答をもって同意にかえる)と修正された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。

(1995)「FIGO進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究」

(周産母子センターからの申請)

委員長から、事前審査による修正依頼について、本研究の申請をする時点で苛原教授の臨床試験登録医、臨床研究登録者の期間が切れていたために研究者に加えることができなかつた旨及び徳島大学病院臨床試験登録医制度実施要項の上でも苛原教授を研究者に加えての申請はできない旨の連絡があったことについて説明があった。また、同意説明文書17「担当医師の連絡先および病院の相談窓口」の当院の研究責任医師が申請書の研究責任者と一致するよう修正されたこと及びベバシズマブに関する資料が提出されたことについて説明があった。

委員から、倫理指針上で、診療科長の責任の下で臨床研究を行うことが求められているため、診療科長を研究者に追加する必要があるとの意見があった。

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、実施計画書6「観察方法」の流れ図について、具体的な説明が必要であるとの意見があり、説明者から、tri-weeklyとは3週毎に行う標準療法であり、tri-weekly TC (パクリタキセルとカルボプラチンを交互に用いるプラチナ併用化学療法) にベバシズマブを追加するのが主解析対象コホートであり、tri-weekly TC 以外の化学療法 (例：タキソールを毎週投与するような方法 等) にベバシズマブを追加するのが探索的解析対象コホートであり、本観察研究の目的としては、ベバシズマブを追加することによる安全性及び有効性の評価することであるため、ベバシズマブを追加する前に元々行っている治療法が異なる場合があるので、2群に分けているような図になっているとの回答があった。

審議が行われた結果、研究者に診療科長を追加することを条件として承認することとした。

(1996)「当院の役割拡大実践能力育成プログラムにおける患者・家族の意思決定支援」

(看護部からの申請)

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。

(1997)「女性の月経周期、妊娠、閉経にともなう血中ホルモンおよびアディポカインの変動に関する研究」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前審査による修正依頼について、本研究の申請をする時点で苛原教授の臨床試験登録医、臨床研究登録者の期間が切れていたために研究者に加えることができなかつた旨及び徳島大学病院臨床試験登録医制度実施要項の上でも苛原教授を研究者に加えての申請はできない旨の連絡があったことについて説明があった。

委員から、倫理指針上で、診療科長の責任の下で臨床研究を行うことが求められているため、診療科長を研究者に追加する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、研究者に診療科長を追加することを条件として承認することとした。

(1998)「ヒトによる食品の糖尿病リスク低減機能評価」

(臨床食管理学からの申請)

委員長から、本申請は5月の委員会に変更申請として提出され、審議の結果、「本臨床研究は、平成16年に申請し承認されているため、変更した研究を改めて新規に申請して本委員会の承認を受けること、また、本変更申請については、新規に申請した研究が承認を受けるまでの期間に限って承認する」として、期限付きで承認した課題であり、新規申請として新たに提出された旨の説明があった。

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」の試験全体の対象例数が修正された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。

2) 変更申請分

(206-1)「近赤外線スペクトロスコープによる精神疾患における脳機能の研究」

(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。

(864-1)「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った。

審議が行われた結果、上田紗代医員の研究者登録を行うことを条件として承認することとした。

(958-1)「乳房proton MR spectroscopyの最適化と定量的解析法の開発による乳癌診断への有用性の検討」

(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。

(1083-1)「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。

(1101-1)「DPP-4阻害薬の血管障害に対する効果 (PROLOGUE)」

(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。

(1168-1)「継続化学療法中の乳がん患者における未成年の子どもに対する病気の伝え方とその思い」

(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。

(1277-1)「肥満外科手術 (腹腔鏡下袖状胃切除術 : laparoscopic sleeve gastrectomy) の有用性と安全性の検討」

(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。

(1288-1)「がん化学療法に伴う悪心・嘔吐の調査」

(薬剤部からの申請)

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。

(1373-1)「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。

(1471-1)「退院を控えた造血幹細胞移植患者のセルフケアの様相」  
(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。

(1497-1)「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。

(1601-1)「リン負荷指数 (Phosphatemic Index) の開発ならびに低リン負荷食品の探索および開発に関する研究」  
(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った。

また、臨床研究利益相反審査委員会により、同意説明文書の利益相反の記載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。

(1782-1)「幼児の生活習慣と疾病罹患率の関連性の評価」  
(総合診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。

(1815-3)「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。

(1821-2)「口腔機能管理に関する教材を応用した教育効果について」  
(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(1828-1)「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」  
(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。

(1830-1)「ルセンチス硝子体内注射液 特定使用成績調査【中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症】」  
(眼科学からの申請)

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。

(1899-2)「医療・介護職が行う口腔のケアの実態調査」  
(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(1938-1)「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 条件付承認の状況について

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26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26年度終了（中止・中断）報告について説明があった。

③ 平成26年度研究者主導臨床研究状況報告について

臨床試験管理センターから、席上配付資料により、研究者主導臨床研究状況報告について、本年より臨床研究倫理審査委員会申請管理システム（ToCMS）で行うこととなり、課題毎に研究責任者及び申請者宛てにメールが届くことになっているとの説明があった。また、まだ登録が完了していない研究者については、今回の調査においては一部紙媒体での依頼する旨の説明があったが、今後は完全に ToCMS で行えるように登録を呼びかけていくこととなった。

④ 第50回医学系大学倫理委員会連絡会議について

総務係から、別紙3により、平成27年2月13日（金）、14日（土）に名古屋市で開催予定の第50回医学系大学倫理委員会連絡会議についての予告とアンケートの回答（案）について確認依頼があった。