

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28年4月25日(月) 18時20分 から 19時15分
場 所	日亜ホールWhite ホール小 (新外来診療棟)

議事に先立ち、委員長から、4月1日付で委員となった4名の紹介があった。
 また、複数の委員が他の委員会等に出席するため、今後の本審査が18時開始となる可能性があるとの連絡があった。
 前回開催の臨床研究倫理審査委員会議事要録の確認があり、承認された。

審議内容

4月25日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、2月15日以降に提出された新規申請分20件 (No.2504、No.2529、No.2538、No.2551～No.2567)、変更申請分9件 (No.662-3～No.2373-1) の申請書、実施計画書、説明文書、同意書について審議を行った。また、委員が審査対象となる研究の実施に携わる研究課題の審議については、該当委員を除いて審議を行った。

なお、臨床研究利益相反審査委員会において、新規No.2552、2557、2561、2566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。

(内容は下段内訳のとおり)

1) 新規申請分

(2504) 「CAD/CAMハイブリッドレジン (カタナ アベンシア) による大臼歯クラウンの臨床評価」
 (顎機能咬合再建学からの申請)

委員長から、2月から継続審議中の申請課題で、4月から金属アレルギー患者にハイブリッドレジンの大臼歯クラウンが保険適用になることを前提に「介入を行う研究 (侵襲を伴わない) 」として申請されたが、「侵襲を伴わない」研究であれば4月の保険適用を待って研究開始すべきとの意見があり、今回改めて申請されたことの説明があった。

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」及び実施計画書3-1「選択基準」で対象となる金属アレルギー患者が「大臼歯のクラウンによる補綴措置が必要な金属アレルギー患者」と修正されたこと、厚生労働省の保険適用に関する通達が提出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。

(2529) 「嚥下関連筋と口腔底血管の解剖学的変異に関する肉眼解剖学的研究」
 (口腔顎顔面形態学からの申請)

委員長から、3月から継続審議中の申請課題で、3月の本審査による変更点について、岩手医科大学の担当範囲について組織学的検索の観察に修正されたことの説明があった。

研究者の回答から、本研究は以前から組織切片を作製して行われていたことが確認された。既に行われた研究の倫理審査を遡って行うことはできないと倫理指針で規定されており、研究開始前に申請する必要があるとの説明があった。

審議が行われた結果、以下の点を理由に不承認となった。

- ・本研究に、既に実施した研究が含まれているため

(2538) 「家族性高コレステロール血症・家族性Ⅲ型高脂血症・高カイロミクロン血症の予後実態調査【PROLIPID研究】」

(循環器内科学からの申請)

委員長から、3月の事前審査での指摘事項が修正され、今回の審査となったことの説明があった
3月事前審査による変更点について、実施計画書3-1「選択基準」に、遺伝子検査に関わる記述が追記されたことの説明があった。

また、患者の追跡調査のために住民票と死亡小標の閲覧に関する権限の委任の同意を取ることに法的な問題がないか確認を求めているが、研究者から、説明文書にその旨記載しているため問題ないとの回答があったとの説明があった。

委員から、家族以外が住民票や死亡診断書を請求することは、法的に難しいと意見があった。

審議が行われた結果、以下の点について修正を検討することとなり、保留となった。

- ・追跡調査の方法について法的な問題がないように検討すること

(2551)「未固定遺体を用いた腹腔鏡下前立腺全摘除術（LRP：laparoscopic radical prostatectomy）の先進的技術開発及び教育と研究」

（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。

(2552)「未固定遺体を用いた 内視鏡補助下甲状腺手術の教育と研究」

（胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請）

委員長から、事前審査による変更点について、クリニカルアナトミー教育・研究センター運営委員会で「承認」となった審査結果通知書が提出されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画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。

(2553)「日常生活自立支援事業における 困難ケースの特徴とその要因に関する研究」

（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、申請書7「研究の対象」及び説明文書2「研究の方法及び対象者の選定」に、「徳島県社会福祉協議会が主催する日常生活自立支援事業研修（平成28年5月）に参加する生活支援員及び専門員合計111名」と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。

(2554)「地域在住自立高齢者のフレイルおよびオーラルフレイルの実態と、両者の関連性」

（口腔機能管理学からの申請）

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。

(2555)「嚥下関連筋、咀嚼筋と唾液腺を標的とした経皮的電気刺激による効果 ①主観的变化と安静時唾液量変化」

（口腔機能管理学からの申請）

委員長から、事前審査による変更点について、介入を行う研究（侵襲を伴う）に修正されたこと、実施計画書20「研究の実施状況に関して」に、モニタリング等を実施する旨が追記されたことの説明があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・臨床研究保険に加入すること

(2556)「地域在住高齢者のエクオール産生能に基づく大豆製品摂取と認知機能との関係を探る調査研究」

（実践栄養学からの申請）

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。

(2557)「高齢の切除不能・再発結腸・直腸癌患者に対するサルベージ治療としてのTAS-102+Bevacizumab併用

療法の第Ⅱ相臨床試験」

(消化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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書及び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。

なお、本日、第Ⅱ相試験であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、消化器内科学の木村助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、いずれも保険適用のある薬の新規の組み合わせかとの質問があり、研究者から、その通りであるとの回答があった。

委員から、安全性を重視することにより効果が少なくなるリスクはあるのかとの質問があり、研究者から、その点を第Ⅱ相試験で検証するため主要評価項目について有効性を中心に設定しているとの回答があった。

委員から、過去にこの組み合わせの報告はないのかとの質問があり、Ⅰb/Ⅱ相試験の報告があり有効性が示されている、今回は高齢者において検証したいとの回答があった。

委員から、併用により相乗効果が得られるのかとの質問があり、研究者から、TAS-102はDNAに取り込まれて抗腫瘍作用を発揮するとともに様々な薬と併用による相乗効果があり、Bevacizumabは単剤では大腸がんの効果がないが他の抗癌剤との併用により生存期間が有意に伸びるとい報告があるとの回答があった。

委員から、健康被害が発生した場合に保険診療内で行われる治療について具体的に記載すべきではないかとの意見があり、研究者から、その点について説明文書に追記するとの回答があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

・説明文書10「健康被害が発生した場合」に、具体的に想定される健康被害とそれに対する治療について追記すること

(2558) 「小児神経疾患における臨床検査異常、臨床症状の関連についての検討」

(小児科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

委員から、研究の実施期間が平成51年までというのは長すぎるのではないかとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・申請書6「研究の概要」の実施期間を平成31年3月31日とすること
- ・実施計画書3-1「選択基準」の後方資的検討の対象を1999年から2019年までに変更すること
- ・情報公開文書4「研究全体の期間と予定症例数」の期間も同様に修正すること

(2559) 「好ましからざる転帰をとった子宮頸部微小浸潤扁平上皮癌の症例対照研究」

(産科婦人科学からの申請)

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。

(2560) 「保護キャップの有無による閉鎖式輸液システムの細菌汚染頻度の違い」

(ER・災害医療診療部からの申請)

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。

(2561) 「2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬サキサグリプチンの血管内皮機能評価に関する多施設共同臨床試験」

(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書及び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。

(2562) 「徳島県における大腿骨近位部骨折の実態調査」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。
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。

(2563) 「疾病の診断と発症予防を目指した新しいインスリン抵抗性 調節因子の開発研究」
(糖尿病・代謝疾患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。

(2564) 「看護師の抗精神病薬持効性注射剤 (LAI) の筋肉注射の手技に関する知識と経験の関連」
(看護管理学からの申請)

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。

(2565) 「職場体験の効果を検討する (中高校生の医療技術職に対する関心度)」
(歯科医療技術部門からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、高校生は説明文書による説明とアンケート提出をもって同意とみなし、中学生は保護者から同意書にて同意取得とすると修正されたことの説明があった。

委員から、医療技術職についての具体的に説明すべきではないかとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・説明文書に、医療技術職の具体的な職種名称と仕事内容について追記すること

(2566) 「ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験」

(消化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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書及び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。

なお、本日、第Ⅱ相試験であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、消化器内科学の北村助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、ピロリ菌が胃癌の発生に関わっているということは広く知られており、ピロリ菌除菌を行わない患者に対して倫理的問題やリスクがあるのではないかと質問があり、研究者から、ピロリ菌が陽性で胃癌を発症した患者の胃の粘膜萎縮等が進んでいるため、除菌による再発予防効果のエビデンスは不明で、除菌による副作用のリスクもある。1年に1回の内視鏡検査を行うため、進行胃癌ができていく可能性は低いと考える、との回答があった。

委員から、一般的に胃がん治療後にはピロリ菌の除菌を行っているのかとの質問があり、研究者から、除菌によるリスクをご説明した上で希望者には除菌を行うが、高齢者にはリスクの関係からも除菌のメリットが少ないため強く除菌を勧めてはいないとの回答があった。

委員から、高齢の患者にも除菌について説明はしているのかとの質問があり、研究者から、副作用のリスクとあわせて除菌により発がん抑制になるかもしれないという説明は行っている、高齢者において早期胃癌切除後に除菌を行うことが有効かを本研究により明らかにしたいとの回答があった。

委員から、何割くらいの患者が早期胃癌の切除後に除菌をしているのかとの質問があり、研究者から、6～7割が除菌を希望されるとの回答があった。

委員から、対象患者の年齢は設定されているのかとの質問があり、研究者から、登録時の年齢は60～80歳との回答があった。

委員から、本研究は初発胃癌にピロリ菌が関与していることが前提なのかとの質問があり、研究者から、ピロリ菌の関与が前提となるが、癌細胞が内視鏡で確認できる5mm程度の大きさになるまで約10年かかるため、切除後の除菌が予後に関わるのかどうかは不明との回答があった。

審議が行われた結果、承認となった。

(2567) 「潰瘍性大腸炎に対する抗TNF療法に及ぼすステロイド総投与量の検討—レトロスペクティブ試験」
(消化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。

2) 変更申請分

(662-3) 「インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学調査」

(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。

(1297-2) 「LUFT Trial : A Randomized Phase III Trial of long UFT administration following Curative Radiation Therapy for Locally Advanced Cervical Cancer 局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験」

(産科婦人科学からの申請)

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。

(1338-3) 「小児固形腫瘍観察研究」

(小児科からの申請)

委員長から、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の審査結果通知書及び研究計画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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1492-3) 「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。

(1768-3) 「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援膀胱全摘除術の有用性と安全性の検討」

(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。

(2243-1) 「神経筋疾患に対する超音波検査の有用性」

(臨床神経科学分野からの申請)

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。

(2281-2) 「1型及び2型糖尿病患者におけるサルコペニア罹患に関する横断的研究」

(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。

(2365-3) 「未固定遺体を用いた先進的脳神経外科手術の技術開発及び教育と研究」

(脳神経外科学からの申請)

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。

(2373-1) 「卵巣がんの高罹患性に関わる遺伝子変異・多型の同定に 関わる研究」

(産科婦人科学からの申請)

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。

3) その他

①条件付承認等の状況について

委員長から、別紙1により、条件付き承認等案件の状況について報告があった。

②平成27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27年度終了（中止・中断）報告について説明があった。

③標準業務手順書について

臨床試験管理センター長から、別紙3-1～3-4により、業務手順書の改訂について説明があった。