

## 議 事 要 旨

区 分	摘 要
会 議 名	徳島大学医学部・歯学部附属病院臨床研究倫理審査委員会
日 時	平成21年4月27日（月） 18時00分 から 19時20分
<p>委員長から、3月15日以降の提出された新規申請分 No.805～No.824 について、4月13日の事前審査の結果、No.805, No.806, No.814, No.818, No.821 については申請者から説明を必要とする旨の説明案があり、了承された。</p> <p>なお、4月27日開催の利益相反委員会において、特に指摘すべき事項はなく、申請はすべて承認された旨の報告があったとの説明がされた。</p> <p>審議内容</p> <p>1) 新規申請分の審議</p> <p>No.807～813, No.815～No.817, No.819, No.822, No.823 の2件については、委員長から事前審査結果の説明があり、審議の上、承認された。</p> <p>(805) 「低拡散性分子量ボツリヌス神経毒素製剤 (A2-NTX) による痙縮およびジストニアの治療：(第1相) 正常者における安全性の検討」</p> <p>(806) 「低拡散性分子量ボツリヌス神経毒素製剤 (A2-NTX) による痙縮およびジストニアの治療：(第1相) 患者における有効性・安全性の検討」</p> <p>(824) 「低拡散性分子量ボツリヌス神経毒素製剤 (A2-NTX) による痙縮およびジストニアの治療：(第2相) 患者における有効性・安全性の検討」 (神経内科からの申請)</p> <p>関連する3つの申請について、説明者から申請書等に沿って概要の説明があった。続いて、委員から安全性、3つを同時に申請した理由、費用負担について質問があり、説明者から既に本委員会承認され、3年間実績のあるA1型ボツリヌス毒素を使用して十分安全性を確認出来ている。本研究で用いるA2型ボツリヌス毒素はさらに安全性を高めたものである、3つを同時に申請することにより研究費の申請が可能となるためである、検査の費用負担について、定期検査の場合は保険診療であるが、必要な検査を追加する場合は、研究費から支払うとの回答があった。これらを受けて審議した結果、承認することとした。</p> <p>(807) 「ループス腎炎および原発性ネフローゼ症候群に対するミゾリビン単回投与に関する研究」 (腎臓内科からの申請)</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。</p> <p>(808) 「難治性ネフローゼ症候群に対するLCAP (リンパ球除去療法) の有効性に関する研究」 (腎臓内科からの申請)</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。</p> <p>(809) 「薬剤性腎障害の非侵襲マーカーの探索に関する研究」 (腎臓内科からの申請)</p>	

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。

(810) 「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。

(811) 「播種性血管内凝固症候群 (DIC) の発生に関する多施設研究」  
(手術部からの申請)

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。

(812) 「経皮的冠動脈形成術施行患者の冠動脈血管内プラーク組成に対するイコサペント酸 (EPA) の効果に関する研究」  
(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。

(813) 「社会人経験をもつ学生の看護学実習における学習活動の特性」  
(看護教育学からの申請)

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。

(814) 「新しいマスク換気法とマスクの開発」  
(麻酔科からの申請)

説明者から申請書等に沿って概要の説明があった。

続いて、委員から評価法とリークの有無は熟練度の問題ではないかとの質問があり、説明者から初心者でも容易に換気ができるマスクは、熟練者をもっと容易に換気ができると考えられる、バルブの圧や呼気の炭酸ガス濃度により評価するとの回答があった。これらを受けて審議した結果、さらに指摘すべき点はなく承認することとした。

(815) 「内耳道MRIを用いた顔面神経麻痺患者における障害神経の同定」  
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

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。

(816) 「開胸手術（食道切除および肺葉切除以上の肺切除）後の心血管イベント発症防止に対するランジオロール塩酸塩：注射用オノアクト50の周術期投与の有用性に関する検討」  
(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有り、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。

(817) 「乳癌外来化学療法患者における栄養状態とQOLの検討」  
(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有り、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。

(818) 「開胸手術（食道切除および肺葉切除以上の肺切除）後の心血管イベント発症防止に対するランジオロール塩酸塩：注射用オノアクト50の周術期投与の有用性に関する検討」

(消化器内科からの申請)

説明者から申請書等に沿って概要の説明があった。

続いて、委員から費用のことについて質問があり、説明者からTS-1に関しては、研究費で負担し、使用するとの回答があった。これらを受けて審議した結果、特に指摘すべき点はなく承認することとした。

(819) 「インプラント周囲組織の形態に関する研究」

(歯周歯内治療学からの申請)

委員長から事前審査結果の説明が有り、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。

(820) 「進行食道癌に対するVizantineを用いたPhase I Study」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から申請者よりフェーズ I 試験を実施するにあたり、安全性が確認されていないため取り下げる旨の連絡があり、取り下げるとの報告があった。

(821) 「進行性乳がんに対する完遂率を高め組織的寛解率向上をめざした術前化学療法他施設共同臨床試験に伴う薬剤感受性生物学的因子探索研究」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

説明者から申請書等に沿って概要の説明があった。

説明を受けて審議した結果、特に指摘すべき点はなく承認することとした。

(822) 「進行性乳がんに対する完遂率を高め組織的寛解率康応を目指した術前化学療法多施設共同臨床試験にともなう薬剤感受性生物学的因子探索研究」

(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有り、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。

(823) 「コンタクトレンズ保存ケースの汚染微生物と環境微生物」

(眼科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明が有り、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。

## 2) 他施設からの審議依頼

他施設からの審議依頼分 No.141～No.143 の3件については、委員長から事前審査結果の説明があり、審議の上、承認された。

(141) 「インプラント周囲組織の形態に関する研究」

(たくま歯科医院からの申請)

委員長から事前審査結果の説明が有り、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。

(142) 「高血圧患者におけるシルニジピンの酸化ストレスに対する作用」

(手束病院からの申請)

委員長から事前審査結果の説明が有り、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。

(143) 「SELECT-BC 転移・再発乳癌に対するタキサン系薬剤とTS-1のランダム化比較試験」

(阿南医師会中央病院からの申請)

## 3) 変更申請分

変更申請分 No. 671 ~ No. 677 の7件については、委員長から事前審査結果の説明があり、審議の上、承認された。

(671) 「再発悪性神経膠腫に対する非開頭ホウ素中性子補足療法」  
(脳神経外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明が有り、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。

(672) 「低分子量ボツリヌス神経毒素製剤による痙縮の治療」  
(臨床試験科学からの申請)

委員長から事前審査結果の説明が有り、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。

(673) 「体液中の各種疾患マーカーの時速検出システムの開発」  
(歯周歯内治療学からの申請)

委員長から事前審査結果の説明が有り、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。

(674) 「初発神経膠腫に対する新たなホウ素中性子補足療法による治療戦略」  
(脳神経外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明が有り、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。

(675) 「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有り、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。

(676) 「進行・再発結腸・直腸癌患者に対するグルクロン酸転移酵素 (UGT1A1) 遺伝子多型別  
塩酸イリノテカンの用量に関する探索的試験」  
(周産母子センターからの申請)

委員長から事前審査結果の説明が有り、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。

(677) 「高血圧患者におけるシルニジピンの酸化ストレスに対する作用」  
(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有り、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 終了 (中止・中断) 報告について

委員長から、別紙1のとおり、試験が終了した旨の報告があった。