

## 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8月24日(月) 17時00分 から 18時00分
<p>委員長から、7月15日以降の提出された新規申請分 No.858～No.876 について、8月10日の事前審査の結果、No.865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、8月21日開催の利益相反委員会において、No.860及びNo.875については、申告書の提出に不備があるため、来月の審査に持ち越すこととなった。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.858, No.859, No.861～No.864, No.865～No.874, No.876 の16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>(858) 「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」 (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、研究者登録されていない研究者がいるため、その研究者を除いてという条件付き承認とすることとなった。</p> <p>(859) 「統合失調症患者での認知機能評価尺度 (CogState) のバリデーション研究」 (精神科神経科・心身症科からの申請)</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>(860) 「腎細胞癌有転移症例にたいするSunitinib, Sorafenibクロスオーバー、ランダム化試験」 (泌尿器科からの申請)</p> <p>利益相反委員会において、不承認のため、来月へ持ち越すこととなった。</p> <p>(861) 「乾性角結膜炎における経口ピロカルピン製剤「サラジェン®」の有用性について」 (眼科からの申請)</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、介入研究であるので、臨床研究の保険の見積書を提出することという条件付き承認とすることとなった。</p> <p>(862) 「レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後科学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験」 (食道・乳腺甲状腺外科からの申請)</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>(863) 「大学病院の相談室に寄せられるがん患者・家族の相談の実態調査」 (臨床腫瘍医療学からの申請)</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、研究者登録されていない研究者がいるため、その研究者を除いてという条件付き承認とすることとなった。

(864) 「慢性腎臓病患者の血中Smad1および病態関連因子・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。

(865) 「手術不能・進行胃癌を対象としたmodified Docetaxel・Cisplatin・TS-1(mDCS)併用化学療法第Ⅱ相試験」  
(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T X Tの投与量について、実施計画書の項目によって異なっている部分があるのはなぜか、今回の研究はTS-1が主体となるということか、説明文書について、TS-1とシスプラチンとドセタキセルの順番がページによって異なっていることに意味はあるのか、との質問があり、説明者から、誤植のため修正すると、一昨年まで切除不能・進行胃癌はTS-1単剤だったが、昨年、TS-1とシスプラチンを併用する方が生命予後を延ばすことができるということが判明し、現在は2剤併用が標準治療となっている。今回、3剤目のドセタキセルを加えることによって効果はあがるが、今現在は標準治療とはなっていない。そこで受け入れやすい形をとるために投与量を下げStageⅡで試験をしようとする、特にないので、統一するとの回答があった。また、委員から、説明文書の副作用について、記載いただいているが、「白血球減少」や「好中球減少」等の記載では患者さんにどのような副作用がわかりにくいので、「熱が出やすくなる」等の表現を加えてわかりやすく記載いただいた方がよいとの意見があった。これらを受けて審査した結果、修正後承認することとした。

(866) 「日本ネフローゼ症候群コホート研究 原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究」  
(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り、審議が行われた結果、研究者登録されていない研究者がいるため、その研究者を除いてという条件付き承認とすることとなった。

(867) 「肺切除後の急性肩部疼痛の発生とその影響要因～術中術則上肢の固定方法の比較～」  
(臨床腫瘍医療学からの申請)

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、研究者登録されていない研究者がいるため、その研究者を除いてという条件付き承認とすることとなった。

(868) 「QOLが高齢者の死生観に与える影響」  
(地域看護学からの申請)

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。

(869) 「腹腔鏡下腎部分切除術の治療成績に関する多施設共同研究」  
(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。

(870) 「お遍路さんとお接待をする住民地域におけるケアリングを通しての心理的相乗効果の検討」  
(地域看護学からの申請)

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。

(871) 「整形外科手術をうけた患者の弾性ストッキング着用による不快感とその変化に関する研究」  
(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。

(872) 「糖尿病患者の食行動逸脱時の原因帰属と感情的負担との関係」  
(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。

(873) 「歯肉溝滲出液 (GCF)成分を用いた歯周病罹患部位の診断と治療効果のモニタリングの有用性」  
(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。

(874) 「マイクロチップを用いたヒト全血からの血液各成分分離・精製技術の開発」  
(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。

(875) 「徳島県海部郡 (南部Ⅱ医療圏)における脳卒中・心疾患のための最適救急体制の開発」  
(救急集中治療部からの申請)

利益相反委員会において、不承認のため、来月へ持ち越すこととなった。

(876) 「子育て支援のための妊娠中から継続したケアに関する研究事業 (平成21年度独立行政法人福祉医療機構助成金 子育て支援基金)」  
(看護部からの申請)

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。

## 2) 変更申請分

変更申請分 No. 918 ~ No. 945 の28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。

(918) 「肺全摘術後SF6ガスによる胸腔管理」  
(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(919) 「悪性腫瘍による気道狭窄に対する光線力学的治療 (PDT)」  
(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(920) 「肺癌における赤外蛍光を用いたセンチネル・リンパ節の同定」  
(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(921) 「光感受性物質タラポルフィンナトリウム（レザフィリン）を用いた肺癌におけるセンチネル・リンパ節の同定」

（臨床腫瘍医療学からの申請）

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。

(922) 「非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後科学療法の見直し」

（臨床腫瘍医療学からの申請）

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。

(923) 「肺腫瘍性病変に対する胸部MRI拡散強調像の見直し」

（臨床腫瘍医療学からの申請）

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。

(924) 「高血圧患者におけるシジ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。

(925) 「遺伝性ジストニアDYT3に対する両側淡蒼球刺激治療」

（神経内科からの申請）

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。

(926) 「神経難病に対する低頻度連続磁気刺激治療の研究」

（神経内科からの申請）

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。

(927) 「疾病の診断と発症予防を目指した新しい血清中マーカーの開発研究」

（シグナル伝達と糖尿病研究部門からの申請）

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。

(928) 「ジストニアに対するmuscle afferent block (MAB) 治療の研究」

（神経内科からの申請）

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。

(929) 「低分子量ボツリヌス酵素の開発」

（神経内科からの申請）

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。

(930) 「書痙患者に対する呈頻度磁気刺激治療における刺激頻度の検討」

（神経内科からの申請）

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。

(931) 「健常者における低頻度磁気刺激の体性感覚誘発電位および脳血流に対する刺激頻度の検討」  
(神経内科からの申請)

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。

(932) 「ジストニア患者に対する深部脳刺激 (DBS)により脳代謝変化の研究について」  
(神経内科からの申請)

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。

(933) 「パーキンソン病に対する磁気刺激に関するアンケート調査」  
(神経内科からの申請)

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。

(934) 「重症筋無力症における胸腺の免疫学的検討」  
(神経内科からの申請)

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。

(935) 「書痙患者および健常者の運動前に対する刺激頻度の異なる単相性パルスによる反復経頭蓋磁気刺激の治療効果および体性感覚誘発電位への影響」  
(神経内科からの申請)

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。

(936) 「健常者における運動野への低頻度反復頭蓋磁気刺激が体性感覚誘発電位に及ぼす影響」  
(神経内科からの申請)

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。

(937) 「低量BCG膀胱腔内注入療法の有用性に関するランダム化比較試験」  
(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。

(938) 「低濃度一酸化窒素吸入療法の臨床応用」  
(産科婦人科からの申請)

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。

(939) 「「多施設共同ランダム化比較試験による早産予防のための妊婦管理ガイドラインの作成」  
頸長短縮症例に対するウリナスタチン腔内投与の有効性の検証」  
(産科婦人科からの申請)

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。

(940) 「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化  
並行群間比較試験」

(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。

(941) 「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究」

(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。

(942) 「非小細胞肺癌完全切除に対する術後化学療法投与完遂性、および化学療法効果予測因子・予後予測因子の検討」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(943) 「諸外国女性の性行動に関する調査」

(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。

(944) 「Stage II 大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再high-risk群とフッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究」

(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。

(945) 「Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究 (第III相試験)」

(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。