

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9月28日(月) 18時00分 から 20時30分 |
| <p>委員長から8月15日以降の提出された継続審議分及び新規申請分 No.877 ~ No.893, 他施設からの審議依頼分 No.145~No.152, 変更申請 No.946~No.955について, 9月14日の事前審査の結果, No.882, No.884, No.886, No.887, No.889, No.891, No.893については申請者から説明を必要とする旨の説明提案が有り, 了承された。</p> <p>なお, 9月28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, 承認された旨の報告があったとの説明がされた。</p> <p>(内 訳)</p> <p>1) 継続申請分及び新規申請分</p> <p>(847) 「高リスク高血圧患者を対象としたアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB) 単独降圧不十分例におけるARB・Ca拮抗薬併用への切り替えによる降圧効果と各種マーカー変動の検討」 (循環器内科からの申請)</p> <p>委員長から, これまでの経緯について説明があり, 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>先月の利益相反委員会において不承認となっていたが, 承認されたため, 本委員会においても, 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>(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)</p> <p>先月の利益相反委員会において不承認となっていたが, 承認されたため, 本委員会においても, 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>(877) 「心エコー・ドプラ法を用いた左室拡張能の評価に関する臨床研究」 (循環器内科からの申請)</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>(878) 「フェノフィブラートによる左室拡張障害の改善作用に関する臨床研究」 (生体情報内科学からの申請)</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, 臨床研究倫理指針における介入研究に該当し, 保険の措置について検討することが必要と考えられ, 保険費用見積の依頼を行っていただき, 結果を提出していただいたのち再度審議することとなった。</p> <p>(879) 「動脈ライン感染に対する閉鎖式動脈圧測定ラインの汚染率軽減効果の検討」 (救急集中治療部からの申請)</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>(880) 「KRAS遺伝子変異の有無別の切除不能・再発大腸癌におけるセツキシマブ療法の臨床効果に関する多施設共同の遡及的研究」 (消化器内科からの申請)</p> <p>委員から, 外来へポスターを掲示した方がよいとの意見があり, その旨修正を依頼することとした。</p> | |

これを受けて、審議が行われた結果、一部修正後承認することとなった。

(881) 「放射線が免疫機能に与える影響についての臨床研究」

(生体防御医学からの申請)

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。

(882) 「本態性高血圧症に対するイミダプリルとイルベサルタンの降圧および腎保護効果の比較検討」

(生体情報内科学 栗飯原賢一 講師 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、臨床研究倫理指針における介入研究に該当し、保険の措置について検討することが必要と考えられ、保険費用見積の依頼を行っていただき、結果を提出していただいたのち再度審議することとなった。

(883) 「人工呼吸患者におけるデクスメトミジンの睡眠動態に与える影響」

(救急集中治療部からの申請)

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、臨床研究倫理指針における介入研究に該当し、保険の措置について検討することが必要と考えられ、保険費用見積の依頼を行っていただき、結果を提出していただいたのち再度審議することとなった。

(884) 「大腸癌肝転移 (H2, H3) に対するmFOLFOX6+BV (ベバシズマブ) 療法後の肝切除の有効性と安全性の検討」

(消化器・移植外科からの申請)

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、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。

(885) 「輸液容器と輸液ラインの連結針の細菌汚染に関する研究」

(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。

(886) 「術後深部静脈血栓症/肺血栓塞栓症 (静脈血栓塞栓症) 予防のための血液抗凝固療法におけるrandomized study」

(消化器・移植外科からの申請)

説明者から申請書等に沿って概要の説明があった。

続いて、委員から術後の出血とその後の処置や得られる利益について質問があり、説明者から、大出血・小出血が発生した場合は適切に処置し、薬剤の投与を中止する。また、術後早期から、血栓ができていることが確認されているので早期から投与している。早期から使用することによって血栓を予防できるという利益もあるとの回答があった。

これらを受けて、審議が行われた結果、臨床研究倫理指針における介入研究に該当し、保険の措置について検討することが必要と考えられ、保険費用見積の依頼を行っていただき、結果を提出していただいたのち再度審議することとなった。

(887) 「第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 (ALL-R 08)」

(小児科からの申請)

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、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(888) 「解析支援ソフトウェアを用いたテイコプラニンのローディング」

(救急集中治療部からの申請)

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、臨床研究倫理指針における介入研究に該当し、保険の措置について検討することが必要と考えられ、保険費用見積の依頼を行っていただき、結果を提出していただいたのち再度審議することとなった。

(889) 「高齢者進行非細胞肺癌患者を対象としてPRO評価を取り入れたTS-1療法の臨床第Ⅱ相試験」
(呼吸器・膠原病内科からの申請)

説明者から申請書等に沿って概要についての説明があった。

続いて委員から、TS-1について、実施計画書では「TS-1単剤療法は非小細胞肺癌に対して有効であると考えられ、有害事象も比較的軽度であると考えられる」との記載があるが、TS-1の添付文書では「非小細胞肺癌における本剤単剤での使用については、有効性及び安全性は確立していない」との記載があるのはなぜか、治療は保険適用なのか、イレッサやミューテーションの症例がある場合はその都度判断して、この試験にはエントリーしないのか、試験期間が定められているが、患者から延長の希望があった場合はどうするのかとの質問があり、説明者から、今回は高齢者に限っているためプラチナを入れることそのものがエビデンスレベルがなく、特に75歳以上に関しては、プラチナそのものが適用になってこないため、単剤治療ということが前提で行うことが、添付文書には記載がないが、臨床ではTS-1単剤というのが選択肢の一つとしてあってもよいのではないかと考えてる、保険に関しても、現在でも医師の裁量で行った時も保険適用されている、ミューテーションについては、通常、幹細胞が上皮成長因子が発現しており、それにミューテーションがあると非小細胞癌の場合は分子標的薬を積極的に使用するとなっており、前例もとっているので、ミューテーションは陽性でTS-1の効果を確認できれば速やかに対応する、期間は定めているが、試験期間が終了しても、継続できる場合は継続するとの回答があった。

続いて、委員から、同意説明文書p2「標準的な治療が行えない場合もよくある」「若い患者さんに対する治療法と同じ方法が実施できない場合」等の記載があるが、実施できない場合に適用するという印象を受けると思われるので、このままだと選択が難しいのではないか意見があり、「標準的な治療ができないので…」という文言に訂正いただくこととなった。

これらを受けて審議した結果、一部修正後承認することとした。

(890) 「切除不能進行・再発大腸癌に対するS-1/Oxaliplatin/Irinotecan/Bavacizumab (SOXIRI+BV)併用化学療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」

(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についての説明があった。

説明を受けて審議した結果、特に指摘すべき点はなく、承認することとなった。

(891) 「体外受精もしくは顕微授精に対するgNrhアンタゴニストの投与方法による治療効果の検討」

(産科婦人科からの申請)

説明者から申請書等に沿って概要についての説明があった。

続いて、委員から、自己管理可能な患者との記載があるが、どのような患者を指すのか、どこに注射するのか、持ち帰った注射の保管方法について質問があり、すでに実施している薬剤を投与することを看護師が15分程度説明した上で、持って帰ってもらっているが、この説明が理解出来るならガニレストも可能であると考えられる。1アンプル毎に1つずつ入っているの、自己注射もしやすいと考える、皮下に注射する。具体的にはお腹周りや太ももなどだが、1日に2回針を刺すので、場所を変えて打ってもよい、冷蔵庫に保管し、子どもの手の届かないところに保管してもらうとの回答があった。

これらを受けて審議した結果、保険の見積依頼を提出しているの、見積提出後再審議することとした。

(892) 「肝腫瘍ならびに消化器腫瘍におけるPIVKA-II測定試薬の臨床的有用性の評価」

(消化器内科からの申請)

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。

(893) 「ヒト由来膵島を用いた膵島移植の臨床応用について(脳死および生体間膵島移植)」

(消化器・移植外科からの申請)

説明者から申請書等に沿って概要の説明があった。

委員から、倫理的な問題点やリスク等について、研究会では移植はどのように行うか等の手順が決まっているか、生体からどのように膵島を取り出すのか、またなぜドナーは精神科を受診するのか、研究者が全員、外科の先生だが、本来はチームですべきではないか、研究会は生体間での移植についてはどのような立場なのか

との質問があり、説明者から、問題点としてはインシュリンの完全離脱が下がってしまうというところにある。移植を受ける患者についてはトライアルが行われており、安全性については担保されているが、離脱が得られない場合があるというのが最大の問題点である。ドナー側は、脳死の場合は、インフォームドコンセントが得られ、提供の意思があれば、問題ないとする。生体間については、常に糖尿病発症のリスクがあるためそこが問題となる。他施設でも生体間移植での合併症等も報告されている、研究会は元々細胞移植の範疇だが、この研究会が中国・四国ブロックでは膵島移植に関する施設がなく、その状態を危惧しており、膵島は移植しなければすぐに死んでしまう臓器ではないが、膵島移植の待機患者の30%が亡くなっているというデータがあるので、命を救う医療の一つとして考えている、膵島は開腹して膵臓の半分を切り取る。脾臓を残して、脾臓を切り取る施設が多いが固くくっついていてある事もあるので膵臓とともに切り取ることもあるため、脾臓を切り取ることで免疫に影響がある可能性もある、精神科受診については、肝移植でも受診してもらっており、移植を強要されていないか等を確認するために受診してもらい、承認の後、糖尿病専門の先生や放射線科の先生、眼科・循環器・集学の先生方に協力を依頼する、研究会は、インシュリンがあるので、逃げられない病気ではないという見解であると思われ、研究会では生体間であるのは、それほどリスクを犯すのはどうかという見解であるので、本院でも脳死をメインと考え、生体間は緊急的な必要性がある場合に行うとの回答があった。これらを受けて審議した結果、脳死・生体間移植を別々に申請していただき、医療としての面が強く、特に生体間については1例ずつ審議すべきであるとの意見があり、HBS研究部と合同で審査することとなった。

2) 他施設からの審議依頼分

(145) 「前立腺肥大症に伴う蓄尿症状に対するシロドシン・塩酸プロリペリン併用療法の検討」
(住友医院からの申請)

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。

(146) 「前立腺肥大症に伴う蓄尿症状に対するシロドシン・塩酸プロリペリン併用療法の検討」
(辻泌尿器科内科クリニックからの申請)

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。

(147) 「前立腺肥大症に伴う蓄尿症状に対するシロドシン・塩酸プロリペリン併用療法の検討」
(亀井病院からの申請)

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。

(148) 「前立腺肥大症に伴う蓄尿症状に対するシロドシン・塩酸プロリペリン併用療法の検討」
(東徳島病院からの申請)

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。

(149) 「前立腺肥大症に伴う蓄尿症状に対するシロドシン・塩酸プロリペリン併用療法の検討」
(玉真病院からの申請)

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。

(150) 「インフルエンザ特異抗体の保有状況の調査」
(東徳島病院からの申請)

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。

(151) 「インフルエンザ特異抗体の保有状況の調査」
(木下病院からの申請)

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。

(152) 「インフルエンザ特異抗体の保有状況の調査」
(田岡病院からの申請)

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) 変更申請分

- (946) 「多嚢性卵巣症候群に対する排卵誘発におけるメトホルミンの有効性について検討」
(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。

- (947) 「ヒト組織におけるHuman Ago1. 2. 3. 4発現に関する検討」
(人体病理学からの申請)

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。

- (948) 「消化管腫瘍における癌遺伝子、癌抑制遺伝子、細胞周期調節蛋白、転写因子、成長因子ホルモン、受容体、細胞接着因子、miRNAの発現に関する分子病理学的な検討」
(人体病理学からの申請)

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。

- (949) 「「進行非小細胞肺癌患者を対象としたTS-1/CDDP併用療法の有効性に関する生物学的因子を探索する臨床試験」EAGLSE-1」
(呼吸器・膠原病内科からの申請)

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。

- (950) 「肺がん化学療法施行症例におけるPROを評価する臨床試験」
(腫瘍内科からの申請)

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。

- (951) 「妊娠中期羊水中のLisophosphatidic acid濃度の検討」
(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。

- (952) 「進行非小細胞肺癌患者を対象としたTS-1/CDDP併用療法の第Ⅱ相臨床試験」
(呼吸器・膠原病内科からの申請)

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。

- (953) 「局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTS-1/CDDP併用療法のinduction therapyとしての有効性を検討する臨床試験」
(呼吸器・膠原病内科からの申請)

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。

- (954) 「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。

- (955) 「インフルエンザ特異抗体の保有状況の調査」
(応用酵素・疾患代謝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。