

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22年2月22日（月） 17時00分 から 18時00分
<p>委員長から、1月15日以降の提出された新規申請分及び継続審査分 No.937, No.938, No.943, No.944, No.946～No.955について、2月9日の事前審査の結果、No.952, No.953, No.954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、2月19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) 新規申請分及び継続審議分の審議</p> <p>No.937, No.938, No.943, No.944, No.946～No.951, No.955の11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>(937) 「人工呼吸患者における昼間の一時覚醒が睡眠動態に与える影響」 (救急集中治療部からの申請)</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>(938) 「非侵襲的陽圧換気中の加温加湿器の温度設定と口腔内乾燥の検討」 (救急集中治療部からの申請)</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>(943) 「レニン-アンジオテンシン系抑制薬投与中の慢性腎臓病 (CKD) 合併高血圧患者におけるベニジピンとヒドロクロチアジドの腎機能に及ぼす影響についての比較」 (腎臓内科からの申請)</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>(944) 「高血圧患者に対するイルベサルタンの心・腎保護に関する臨床研究」 (循環器内科からの申請)</p> <p>委員長から 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>(946) 「研修医の挿管実習についての研究」 (麻酔科からの申請)</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>(947) 「情報提供に着目したが検診受診率向上への方策検討」 (地域看護学からの申請)</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、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(948) 「保健指導を受けた健診受診者の生活改善過程におけるストレングス」 (地域看護学からの申請)</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、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p>	

(949) 「悪性胸膜中皮腫を対象とした腫瘍特異的免疫療法の検討」

(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) 「MATRICS-CCB日本語版による認知機能障害の研究」

(精神科神経科・心身症科からの申請)

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、研究者登録が出来ていない研究者を除き承認となった。

(951) 「補綴治療患者の咀嚼機能に関する調査」

(歯科からの申請)

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) 「肺癌術前患者に対する細径気管支鏡下水溶性造影剤注入によるCTリンパ管造影法」

(呼吸器外科からの申請)

呼吸器外科 滝沢宏光講師 から研究の概要について説明があった。

続いて、委員から同意説明文書「予期される臨床上的利益及び危険性又は不便」について、「…再度あなたにご相談いたします」との記載があるが、相談の内容は何かとの質問があり、説明者から、副作用についての説明やそれについての治療について相談するとの回答があった。続いて、委員から、同意説明文書に「…有害事象は稀であると推測されます…」との記載があるが、稀とはどのくらいの頻度かとの質問があり、説明者から、ここに記載のある他に、肺炎等の合併症もある。頻度については、治療で20ccの生理食塩水を投与することがあるが、今回投与する薬剤も通常より少ないため、肺炎等の合併症が発症する確率は低いと考えるとの回答があった。

以上を受けて審議した結果、同意説明文書の「予期される臨床上的利益及び危険性又は不便」について、実施計画書「13-2被験者に生じる危険性と不利益に関する事項」に記載されている内容を同意説明文書にも記載し、「これまでの同様の検査では肺炎等の合併症は起こっていない」旨、追記いただき、「再度あなたにご相談いたします」との記載も、患者さんにわかりやすいように、「最適な治療を行うために相談する」と修正いただくよう依頼することとなった。申請書を修正後、再度審議することとなった。

(953) 「再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第Ⅱ相試験」

(血液内科からの申請)

血液内科 賀川久美子 診療助教 から研究の概要について説明があった。

続いて、委員から、同意説明文書「10) 他の治療法との比較」について、今回の治療法と他の治療法を比べて、メリット等を含めて記載いただいた方が患者さんにも分かりやすいのではないかとの意見があり、説明者から、SMILE療法のT細胞リンパ腫に対する効果は検討されていないが、T細胞リンパ腫に類似したNK細胞リンパ腫で効果があったとの回答があり、「通常T細胞リンパ腫の既存の化学療法の治療成績が悪く、今回T細胞リンパ腫に類似したNK細胞リンパ腫で効果があったので、T細胞リンパ腫でもある程度の効果が見込める」旨記載いただくよう修正を依頼することとなった。

これらを受けて審議が行われた結果、同意説明文書を修正後、承認することとなった。

(954) 「「再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法」における末梢血中EBウイルスDNA量の定量に関する研究」

(血液内科からの申請)

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。

(955) 「慢性肺アスペルギルス症を対象としたアムホリテシンBリポソーム製剤とポリコナゾールの比較試験」

(臨床薬学教育支援室からの申請)

委員から、保険の措置についての検討が必要であるとの意見があり、保険見積もり提出後再審議することとなった。

2) 変更申請分

(975) 「正常血糖インスリン抵抗性状態における脂肪組織の機能評価」

(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。

(976) 「徳島大学病院呼吸器膠原病内科入院患者の補完代替医療の現状」

(臨床薬学教育支援室からの申請)

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。

(977) 「脳卒中患者の生活困難点に関する思いの調査」

(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。

(978) 「IVb期および再発子宮頸部非扁平上皮癌に対するDocetaxel+Carboplatin併用療法有効性及び安全性に関する検討」

(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。

3) その他

・別紙1について

委員長から別紙1により、終了報告があったことについて説明があった。

・別紙2について

委員長から別紙2により、本委員会において審議した研究で本院では該当がなかったが、被験者から同意を取らず実施していた研究がありその報告があった。