

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3月29日（月） 17時00分 から 18時00分
場 所	MINCSカンファレンス室
<p>委員長から、2月15日以降の提出された新規申請分及び継続審査分 No.952, No.955～No.964について、3月8日の事前審査の結果、No.960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、3月26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.952, No.955～No.959, No.961, No.963, No.964の9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。また、No.962については、申請者から取り下げる旨の連絡があった。</p> <p>(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)</p> <p>委員長から これまでの経緯について説明があり、審議した結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(956) 「不登校の予防に関する研究-中学生における不登校傾向とソーシャル・サポート、学校生活上の行動の関連-」 (子どもの保健・看護学分野からの申請)</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>(957) 「多施設共同によるビスフォスフォネートによる顎骨壊死の予測マーカーに関する検討」 (歯科口腔外科からの申請)</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、研究者登録が出来ていない研究者を除き承認となった。</p> <p>(958) 「乳房proton MR spectroscopy の最適化と定量的解析方法の開発による乳がん診断への有用性の検討」 (画像情報医学からの申請)</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>(959) 「前眼部OCTを用いた小児の前房、後房、水晶体偏位の評価」 (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、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p>	

(960) 「角膜真菌症に対する1.0%ポリコナゾール液眼局所使用の有効性の検討」

(眼科からの申請)

説明者から研究の概要について説明があった。

続いて、委員から、実施計画書「9 被験物の概要」について、自家調整薬で特別院内製剤が認可されていると記載されているが、その安全性や根拠について質問があり、説明者から、薬剤部で安全に院内製剤をしていただくことで了解していただいているとの回答があった。また、委員から薬剤を室温保存すると記載されているが、防腐剤が必要ではないかとの質問があり、説明者から、可能としてはゼロとは言い切れないが、室温保存については薬効が2週間は大丈夫であるということだったので、実施計画書にはそのように記載した。しかし、基本は冷所保存が理想的であるとの回答があった。続いて、委員から、補償について添付資料があるがこれはどういう意味かとの質問があり、説明者から今までと同様に保険会社へ見積りを行うとの回答があった。また、委員から、静注薬を1.0%濃度に調整して点眼するとしているが、どのように濃度を設定したのか、また、副作用はないのかとの質問があり、説明者から、濃度については、文献からもっとも適切と思われる濃度を設定した。副作用については、静脈内投与で視覚障害が報告されているが、眼局所での使用では副作用の報告はないと考えたとの回答があった。

これらを踏まえ審議した結果、補償については保険見積を提出いただき、薬剤部から院内製剤を了解していることを示す書類を提出していただくこととなった。

さらに委員より、同意説明文書に本研究のメリットが強調されていないので、患者さんへ誤解を与える可能性があるとの意見があり、その旨修正を依頼することとなった。また、「はじめに」の第二段落と第三段落では、文書の関連性が明確でないとの意見があり、修正を依頼することとなった。続いて、「試験の方法」について、「同薬剤を注入します」との記載があるが、直接注射・点眼ではないかとの意見があり、その旨修正を依頼することとなった。

以上の点について、修正後に次月の委員会で再審議することとなった。

(961) 「コレステロール吸収阻害薬エゼチミブ、HMGCoA還元酵素阻害薬ロバスタタチン及びフェノフィブラート剤の心血管系保護作用に関する検討」

(心臓血管外科からの申請)

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。

(963) 「糖尿病妊婦の治療に伴う身体的変化、心理的变化と自己管理に関する実態調査」

(子どもの保健・看護学分野からの申請)

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。

(964) 「自己炎症性症候群の免疫機能解析研究」

(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。

2) 他施設からの審議依頼分

(163) 「進行性乳癌に対する完遂率を高め組織学的寛解率向上を目指した術前化学療法多施設共同臨床試験 (N-1 Trial)」

(阿南医師会中央病院 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。

(164) 「進行性乳癌に対する完遂率を高め組織学的寛解率向上をめざした術前化学療法多施設共同臨床試験 (N-1 Trial) にともなう薬剤感受性生物学的因子探索研究」

(阿南医師会中央病院 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

(979) 「局所進行直腸がんに対するTS-1/CPT-11併用術前化学放射線療法」
(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。

(980) 「進行性乳癌に対する完遂率を高め組織学的寛解率向上を目指した術前化学療法 多施設共同臨床試験」
(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。

(981) 「運動器疾患のマトリックス解析」
(整形外科からの申請)

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。

(982) 「妊娠期の口腔内状態および口腔保健行動が早産・低体重出産に及ぼす影響」
(歯科衛生室からの申請)

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。

(983) 「fMRIを用いた上顎と下顎の位置関係の不調和によるストレスが記憶に与える影響の解明」
(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(984) 「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。

(985) 「造血器腫瘍患者における腫瘍性幹細胞の検討」
(輸血部からの申請)

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。

(986) 「慢性腎臓病患者における心電図同期心筋SPECTの有用性検討のための調査研究」
(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。