

議 事 要 旨

区 分	摘 要
会 議 名	徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会
日 時	平成22年4月26日(月) 17時00分 から 18時25分
場 所	大会議室
<p>委員長から、3月15日以降の提出された新規申請分及び継続審査分 No.908, No.955, No.965～No.983について、4月12日の事前審査の結果、No.966, No.971, No.976, 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23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. 908, No.955, No.965～No.970, No.972～No.979, No.981～No.983, の19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>(908) 「マイクロ波子宮内膜症アブレーションによる過多月経の治療」 (産婦人科学からの申請)</p> <p>委員長から これまでの経緯について説明があり、保険の見積書に記載のある保険料や研究内容、危険性等を考慮し審議した結果、保険加入なしで承認となった。</p> <p>(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)</p> <p>委員長から これまでの経緯について説明があり、保険の見積書に記載のある保険料や研究内容、危険性等を考慮し審議した結果、保険加入なしで承認となった。</p> <p>(965) 「3次元画像データベースの作成と計算機支援診断・治療システムの性能評価」 (医用放射線技術科学分野からの申請)</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>(966) 「^{11}Cメチオニンを用いた脳腫瘍PET/CTイメージングの有用性の評価検討」 (放射線科からの申請)</p> <p>説明者から研究の概要について説明があった。</p> <p>続いて、委員から、当院のサイクロトロンで薬剤を合成して安全であるかとの質問があり、説明者から国から許可を取得済みであり、住友重金属のマニュアルに基づいて合成することで安全であるとの回答があった。</p> <p>委員から、自由診療で行うということであるが、病院長の許可を得ているのかとの質問があり、説明者から許可を得ているとの回答があった。</p> <p>委員から、検査の費用について質問があり、説明者から自由診療の費用を事務と相談中であり、病院運営会議で決定される旨回答があった。</p>	

委員から、同日に他科を受診すると全て自由診療になってしまうのではないのか、との質問があり、説明者からそのことについては、被験者に説明するとの回答があった。

これらの説明をうけ、またマニュアルを閲覧した後に審議した結果、保険を除き承認となった。続いて、申請者から提出された保険の見積書に記載のある保険料や研究内容・危険性等を考慮し審議した結果、保険加入なしで承認となった。

(967) 「 Stage III b 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Lucovorin療法と TS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第III相試験」
(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。

(968) 「PET/CTにおけるGIST (gastrointestinal stromal tumor) のFDG集積の検討」
(放射線科からの申請)

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。

(969) 「観察項目表を導入し手術室見学実習を行った学生の学習の実態と効果」
(ストレス緩和ケア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。

(970) 「養護教諭が把握する発達障害児の困難と支援の実態調査」
(学校保健学からの申請)

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。

(971) 「大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic Submucosal Dissection ; ESD) の有効性と安全性の研究」
(消化器内科からの申請)

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、他施設でも実施されているのか、との質問があり、説明者から実施されている、との回答があった。

委員から、穿孔率5%という数字の根拠について質問があり、説明者から、他施設での実施結果から穿孔率が算出されているとの回答があった。

委員から、実施計画書の13-2に被験者の不利益として穿孔のことしか書かれていないが、分割切除となるリスクについての質問があり、説明者から、ESDは理論的には一括切除を行う手技であるとの回答があった。

委員から、穿孔率5%は高いのでは、との質問があり、説明者から、穿孔は小さなものが多く、ほとんどは内視鏡的に対応できるとの回答があった。

委員から、新技术を一大学だけで臨床試験を行うのかとの質問があり、説明者から、多施設で実施するのがよいと考えるが、個々でやっている施設もあるとの回答があった。

委員から、EMRの穿孔率について質問があり、説明者から1~2%であるが、再発率は10%くらいであるとの回答があった。

これらの説明をうけて審議した結果、患者説明書「2. この試験の目的」に穿孔率が5%であることを記載すること及び保険の見積もりを取ることを依頼することになった。

以上の点について、修正後再度審議することとなった。

(972) 「外来看護サービス向上のための環境システム整備と外来看護業務に関する実態調査」

(看護管理学分野からの申請)

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。

(973) 「Web登録システムを用いた早期胃癌内視鏡切除症例の前向きコホート研究」
(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。

(974) 「インプラントに与える咬合接触を明らかにする」
(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。

(975) 「婦人科がん術後の続発性リンパ浮腫発症に対する予防的介入」
(看護技術学からの申請)

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、介入試験であるが侵襲性が低いので、登録や保険なしで承認となった。

(976) 「トンガ小学生の齲蝕に対する新規アパタイトガラスアイオノマーセメント (AGIC) と従来型ガラスアイオノマーセメント (GIC) を用いた非侵襲的修復法 (ART) の有効性の検証：二重盲検・無作為化対照試験による管理医療機器の研究者主導型臨床試験」
(小児歯科学からの申請)

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、トンガで実施する理由について質問があり、説明者から、日本の子供はう蝕歯が少なく、トンガの子供は多いこと又AGICは発展途上国で効果があるものと考えているとの回答があった。

委員から、有効性と安全性について質問があり、説明者から、動物実験はしていないが、GICもハイドロキシアパタイトも医療用として市販されており、AGICはこの二つを混ぜるだけであり、安全であると考えているとの回答があった。

委員から、同意取得について質問があり、説明者から、父兄に取る旨の回答があった。

委員から、二重盲検にする意味について質問があり、説明者から、材料の改良型なので臨床試験の義務はないが、論文として発表するために行うとの回答があった。

委員から、同意説明文書にART法の内容が書かれていないのではとの質問があり、説明者から、英文説明書に絵を使って説明をしてある旨の回答があった。

委員から、バイオラ病院のみで行うのかとの質問があり、説明者から、バイオラ病院はトンガ唯一の国立病院であり、試験は各学校に出向いて行う、又ART法は看護師や衛生士でもできる方法であるとの回答があった。

委員から、症状が悪化した場合バイオラ病院で処置するとあるが、被験者のいる場所から近いのかとの質問があり、説明者から、遠いが実際は症状が悪化することはないと考えるとの回答があった。

委員から、AGICはどのくらいの期間もつのかとの質問があり、説明者から、6年で65%くらい残り、取れてもフッ素が残っていて効果があるとの回答があった。

これらの説明をうけて審議した結果、保険を除き承認となった。続いて、申請者から提出された保険の見積書に記載のある保険料や研究内容・危険性等を考慮し審議した結果、保険加入なしで承認となった。

(977) 「生後4か月までの子育て中の母親への家庭訪問の検討—母親の語りと保健師のかかわりから—」

(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。

- (978) 「家族を亡くした遺族の望む死後のケアに関する研究」
(看護技術学からの申請)

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。

- (979) 「本邦における褥瘡の有病者に関する実態調査」
(形成外科・美容外科からの申請)

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) 「早期前立腺がんに対する P S A 監視療法：国際共同比較研究 (P R I A S - J A P A N) 」
(泌尿器科からの申請)

介入試験であるので、保険の見積もりを取ることを依頼することとなった。保険見積り取得後、再度審議することとなった。

- (981) 「7対1看護体制導入後の急性期病院一般病床における手厚い看護に対する評価」
(看護管理学分野からの申請)

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。

- (982) 「頭頸部疾患のコンピューター支援画像診断システムの開発—統計的手法による診断精度の向上—」
(歯科総合研究室からの申請)

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) 「性的予防行動における若年交際男女の相互作用」
(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。

2) 変更申請分

- (987) 「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」
(疾患酵素学センター・シグナル伝達と糖尿病研究部門 蛭名洋介教授 からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (988) 「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。

- (989) 「2型糖尿病患者の食行動と口腔衛生行動の関連性の検討—内科と歯科での調査—」
(療養回復看護ケア看護学部門からの申請)

委員長から説明があり、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。

- (990) 「放射線療法・化学療法を受ける頭頸部がん患者に対する「セルフケア支援を基盤とした口腔ケア援助プログラム」の効果の検討」

(ストレス緩和ケア看護学部門からの申請)

委員長から説明があり、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。

4) その他

・平成22年度継続調査の実施の流れについて

楊河臨床試験管理センター長から席上配付資料により、厚生労働省の指針により実施する継続調査について説明があり、今回の改変部分について審議が行われた結果、承認された。