

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5月24日(月) 17時00分 から 18時10分
<p>委員長から、4月15日以降の提出された新規申請分及び継続審査分 No.960, No.984 ~ No.1005について、5月10日の事前審査の結果、申請者から説明を必要とする申請はなかった旨の説明があり、了承された。</p> <p>なお、5月17日・19日・20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.989, No.992~No.995, No.997, No.998, No.1001, No.1002, No.1005, の10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>(内 訳)</p> <p>・新規申請分</p> <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)</p> <p>委員長から前回の審議時より、院内特別製剤の書類提出と患者説明文の修正及び保険の見積書の提出があったことについて説明があり、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>(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 高山哲治科長 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、保険加入なしで承認となった。</p> <p>(984) 「硝子体手術結果の検討」 (眼科からの申請)</p> <p>委員長から、実施計画書について、同意の取得の方法についてポスターの掲示等で周知する方法に変更されたことについて説明があり、審議の結果承認となった。</p> <p>(985) 「ジストニアの疫学および病態関連遺伝子の検索」 (神経内科からの申請)</p> <p>委員長から、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認書類の提出があったことについて説明があり、審議の結果承認となった。</p> <p>(986) 「高機能広汎性発達障害者の自律神経機能に関する研究」 (看護技術学からの申請)</p> <p>委員長から、実施計画書について、被験者が20歳以上に変更されたことについて説明があり、審議の結果承認となった。</p> <p>(987) 「インプラントアンカー埋入時のトルクと脱落率に関する臨床試験」</p>	

(矯正歯科 田中栄二科長 からの申請)

委員長から、UMINに登録したこと、企業からの測定機器提供について記載したこと、保険の見積をとったことに及び実施計画書について字句の修正をおこなったことについて説明があった。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。

(988) 「ケラチン病の遺伝子診断」

(皮膚科からの申請)

委員長から、事前審査で徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会への申請書類の添付が必要であるとの意見があり、申請者に依頼したとの説明があった。次に、申請者より同委員会の安友委員長に問い合わせたところ、確立された医療のため同委員会への申請は不要との回答を得たとの返事があったとの報告があった。委員から、確立された医療であるかの判断に疑問が出された。審議の結果、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会委員長へ同委員会での審議が必要かどうかを照会し、次月審査することとなった。

(989) 「血中性腺系ホルモン測定値の互換性に関する検討」

(産婦人科からの申請)

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。

(990) 「動脈硬化性血管障害診療指標としての内皮依存血流介在上腕動脈拡張反応検査の確立」

(循環器内科からの申請)

委員長から、「FMD共同研究グループ」についての記載、FMDについての説明、プロテオミクス解析についての説明の記載があったことについて説明があり、審議の結果承認となった。

(991) 「左室弛緩能・充満圧の推定における心エコー法による心筋ストレインレートと運動速度解析の有用性の比較に関する多施設共同前向き研究」

(循環器内科からの申請)

委員長から、同意説明文書「14研究の費用、謝礼について」について、「保険で認められていない検査の測定費用」について具体的に記載があったことについて説明があり、審議の結果承認となった。

(992) 「がん患者の心の健康についてのアンケート調査」

(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。

(993) 「MPCポリマーの歯垢抑制効果の評価」

(口腔微生物学からの申請)

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。

(994) 「臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究」

(小児科からの申請)

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。

(995) 「造血器腫瘍患者の腫瘍細胞に対する新規抗腫瘍抗体の薬効及びバイオマーカーの検討」

(生体情報内科学からの申請)

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。

た。

- (996) 「精神科における非定型抗精神病薬を用いた効果的な看護に関する研究」
(メンタル支援学からの申請)

委員から、課題名について変更をしたことについて説明があり、審議の結果承認となった。

- (997) 「オキサリプラチンによる末梢神経障害を持つ患者に対する症状マネジメント支援に関する研究」
(ストレス緩和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。

- (998) 「臨床proton MR Spectroscopyの有用性評価のための症例データベース構築と検討」
(画像情報医学からの申請)

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。

- (999) 「ICGを用いた顕微鏡下術中血管観察」
(脳神経外科からの申請)

委員長から、ICGの費用の出所について記載があったこと、他施設でICGを用いた例についての文献の提出があったこと及び保険の見積書の提出があったことについて説明があった。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。

- (1000) 「5-ALAを用いた脳腫瘍の術中蛍光診断」
(脳神経外科からの申請)

委員長から、5-ALA の費用の出所について記載があったこと、他施設でICGを用いた例についての文献の提出があったこと及び保険の見積書の提出があったことについて説明があった。

委員から、5-ALA は薬事未承認薬であるので申請者より説明頂いた方がよいとの意見があった。審議の結果、次月の委員会に説明者に来て頂き改めて審議することとなった。

- (1001) 「看護師の継続学習に与える組織風土の影響」
(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。

- (1002) 「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」
(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。

- (1003) 「日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験」
(循環器内科からの申請)

委員長から、研究事務局がとった保険の見積書の提出があったことについて説明があり、審議の結果、承認となった。

- (1004) 「2歳～6歳幼児における構音発達の評価」
(耳鼻咽喉科からの申請)

委員長からの審議依頼であるので、永井委員が議事を代行することになり、永井委員から事前審査

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。

- (1005) 「がんの代替医療における有効症例の調査研究」
(臨床試験管理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。

2) 他施設からの審議依頼分

- (165) 「再発乳癌におけるVinorelbinの抗腫瘍効果の検討多施設共同臨床試験」
(阿南医師会中央病院からの申請)

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) 変更申請分

- (991) 「医学部学生の公衆衛生学実習における栄養調査と血液生化学検査」
(人類遺伝学分野からの申請)

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。

- (992) 「ラロキシフェンが閉経後女性の免疫機能に及ぼす影響に関する研究」
(産婦人科からの申請)

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。

- (993) 「ラロキシフェンが閉経後女性の中枢神経系に及ぼす影響に関する研究」
(産婦人科からの申請)

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。

- (994) 「閉経周辺期女性における女性ホルモンとサイトカインの動態に関する研究」
(産婦人科からの申請)

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。

- (995) 「気管支喘息のコントロールと薬物治療に関する実態調査」
(呼吸器・膠原病内科からの申請)

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。

- (996) 「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、利益相反委員会の承認をとることを条件に承認となった。

4) 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。