

## 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11月22日(月) 17時00分 から 18時20分
場 所	ミンクスカンファレンス室
<p>委員長から、10月15日以降に提出された新規申請分 No.1093～ No.1096, No.1098, 前回保留申請分 No.1081, No.1090, 前回保留変更申請分 No.1288, 変更申請分No.1409～No.1413について、11月8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、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) 新規申請分の審議</p> <p>(1081) 「ロスバスタチンの急性冠症候群患者に対する冠動脈プラーク性状変化に関する臨床試験」 (循環器内科からの申請)</p> <p>前回の委員会で審議し、保険の見積を依頼したが、今回の会議に間に合わなかったため、次回再審議することとした。</p> <p>(1090) 「多焦点眼内レンズを用いた白内障手術」 (眼科からの申請)</p> <p>前回の委員会で審議し、保険の見積を依頼したが、委員長から保険が引受不可であったことについて説明があった。引き続き審議が行われた結果、承認することとした。</p> <p>(1093) 「メニエール病高齢発症に関するストレス関連因子の検討」 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)</p> <p>委員長の所属の診療科からの審議依頼であるため、松尾委員が議事を代行することとなった。松尾委員から事前審査での変更点の説明があった。共通プロトコルである富山大学実施要領には調査期間が「2010年11月まで」と記載があるが、期間が延長されているため、計画書の3ページ「9-3 観察期間」の部分に期間が延長された旨について記載をしたことについて説明があった。</p> <p>審議が行われた結果、承認することとした。</p> <p>(1094) 「生活習慣病および虚血性心疾患における歯周病の罹患率、歯周病のスクリーニング法、歯周病と動脈硬化の関連に関する検討」 (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>(1095) 「膠原病に伴う潜在性肺動脈性肺高血圧症(pulmonary arterial hypertension ; PAH)の運動負荷心エコー検査による検出とボセンタンによる治療効果の検討」 (循環器内科からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査での変更点の説明があった。潜在性PAHにボセンタンを使用するのは保険適用外使用であるので、ボセンタンの費用を研究者負担とすることについて検討を依頼したところ、PAHであると確定診断した後にボセンタンを使用するので保険適用内の使用である旨の回答と追記があったことについて説明があった。</p> <p>また、保険の見積を依頼したところ、引受不可であったことについて説明があった。</p> <p>審議が行われた結果、承認することとした。</p> <p>(1096) 「高血圧症患者に対するCa拮抗薬とRA系抑制薬の併用効果—動脈硬化に及ぼす影響の検討—」</p>	

(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った。審議が行われた結果、保険の見積が今回の会議に間に合わなかったため、次回再審議することとした。

( 1097 ) 「LH-RHアゴニスト+タモキシフェン治療耐性ホルモン受容体陽性閉経前乳癌に対するLH-RHアゴニスト+アロマターゼ阻害薬治療の有効性の検討」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から、事前審査での変更点の説明があった。実施計画書の9ページ「14. 有害事象」について、有害事象発生時に倫理委員会委員長に報告することが記載されていないので、「研究費任者は倫理審査委員会委員長に報告する」旨の記載を追加したことについて説明があった。

説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、閉経後の患者に使っている治療法を閉経前の患者に使うことの安全性について質問があった。説明者から、アロマターゼ阻害薬は閉経後の患者のほぼ全例に使われる代表的な薬であり、副作用としては関節痛や骨粗鬆症などがあるが、それらの有害事象で投与が中止になることは数パーセントしかなく、広く安全に使われている薬剤であり、本研究では薬剤で閉経後と同じような状態にしてから使用するので閉経後の患者と危険性は違いがないとの回答があった。

委員から、四国の中の多施設でこの研究をおこなうのか、との質問があり、説明者からその通りですとの回答があった。

審議が行われた結果、承認することとした。

( 1098 ) 「胸部食道癌切除手術後の術後管理における大建中湯の臨床的効果」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から、事前審査での変更点の説明があった。実施計画書の5ページ「11-1 試料の管理」に「血中のアドレノメデュリンを測定する」とあるが、計画書の1ページ「3. 実施計画の経緯」に測定する理由を記載したことについて説明があった。

委員長から、これまでは癌患者対象の試験の場合は保険の見積を依頼してこなかったが、事前審査で、今後は指針を厳密に適応し、保険の見積を依頼した方がいいのではないかと意見があり、保険の見積の提出を依頼したことについて説明があった。その後、申請者から保険の見積をしないことについての、理由書が出ていることについて説明があった。

審議が行われた結果、危険性が低いことから、保険の見積なしで承認することとした。

( 1099 ) 「高齢者造血器疾患に対する、リン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前処置を用いた臍帯血移植の有効性の検討」

(血液内科からの申請)

( 1100 ) 「高齢者造血器疾患に対する、リン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前処置を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の有効性の検討」

(血液内科からの申請)

委員長から、事前審査でのNo. 1099の変更点の説明があった。計画書の4ページ「2. 臨床試験登録に関して」の登録委員会の記載を確認し修正したこと、及び申請書の「6. 研究の概要」に「また、同種骨髄・末梢血幹細胞移植群との有効性を他施設で比較する。」とあるが、計画書本文にはその旨の記載がないことについて確認したところ、記載部分について回答があったことについて説明があった。

委員長から、事前審査でのNo. 1100の変更点の説明があった。計画書の4ページ「2. 臨床試験登録に関して」の登録委員会の記載を確認し修正したことについて説明があった。

説明者からNo. 1099と No. 1100の研究の概要について説明があった。

委員から、患者説明文書の9ページ「12. 研究治療の中止について」に記載のある中止理由について「お亡くなりになった場合」という部分は必要ないのではないかと意見があった。

委員から、患者説明文書の6ページの「8. この研究に参加した場合に起こるかもしれない副作用」に「同種造血幹細胞移植の治療ではさまざまな副作用が発生します。」とあるが、この部分は移植前処置のことを説明しているのか、移植後のことも含めて説明しているのか、との質問があり、説明者から移植前治療から移植までの一連についての説明ですとの回答があった。委員から、この説明文書では、移植の副作用と移植前治療の副作用

との関係がわかりにくいとの意見があった。

審議の結果、患者説明文書の9ページの「お亡くなりになった場合」を削除し、患者説明文書の6ページ「8. この研究に参加した場合に起こるかもしれない副作用」の部分移植の副作用と移植前治療の副作用について項目立てて記載することで承認することとなった。

## 2) 変更申請分

(1288) 「魚貝類アレルギー患者における特異的 I g E の検出に関する研究」

(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。

(1409) 「低拡散性低分子量ボツリヌス神経毒素製剤 (A2-NTX) による痙縮およびジストニアの治療：(患者を対象とした第1相) 患者における有効性・安全性の検討」

(神経内科からの申請)

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。

(1410) 「低拡散性低分子量ボツリヌス神経毒素製剤 (A2-NTX) による痙縮およびジストニアの治療：(患者を対象とした第2相) 患者における有効性・安全性の検討」

(神経内科からの申請)

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。

(1411) 「臨床研究 (治験) に参加した被験者における試験結果に対する意識調査」

(臨床試験管理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。

(1412) 「治験参加の前後における治験に対する意識調査」

(臨床試験管理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。

(1413) 「超音波診断装置の画質及び新機能の有用性に関する評価」

(循環器内科からの申請)

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。

(1414) 「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)

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

委員長から別紙1により臨床試験の終了報告があった。

委員長から別紙2により先月の条件付き承認案件の状況について報告があった。

委員長から資料により、保険の付与することになったNo.1075「頸動脈内膜摘除術 (CEA) 施行患者におけるイコサペント酸 (EPA) の効果に関する研究」に係る補償の概要について説明があった。

委員から、「4. 因果関係の判定」について「2) 因果関係の判定及び補償に不服がある場合には、通常の民事手続きによります」と記載があるが、民事上の請求権がみとめられるためには、根拠の契約があることが必要なので約款を定める必要があるのではないかとの意見があった。

審議の結果、この補償の概要で保険加入の手続きを進めることとなった。加入手続きを進めて行く中で、保険会社から送られてきた書類について委員会で検討していくこととなった。

委員長から、今後は原則保険加入を依頼する方向で進めていくことについて説明があった。12月の病院運営会議で保険の付与について報告した後、今年度末までは保険加入の依頼をして、加入できない場合はその都度理由書等を提出してもらい委員会で審議し、来年度からの方向性について検討していくこととなった。

委員長から、資料により「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正等について」報告があった。この委員会では、ヒト幹細胞を用いる臨床研究を審査するのは問題があるので、今後ヒトゲノム委員会のように別の委員会で諮るのが望ましいのではないかとの説明があった。

楊河センター長より、臨床研究申請をWEB登録できるようにセンターで検討中であることについて報告があった。