

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23年7月25日(月) 17時00分 から 19時00分
場 所	がん診療連携センター会議室

委員長から、6月15日以降の提出された新規申請分No.1164, No.1221～No.1220及び前回保留変更申請分No.1525～1822, 変更申請分No.1823～1830について、7月11日の事前審査の結果、No.1221, No.1229, No.1239, 1240については申請者から説明を必要とする旨の説明があり、了承された。

なお、利益相反委員会において、変更申請分 No.1545, 1579, 1597, 1651, 1658, 1659, 1668, 1670, 1676, 1685, 1686, 1697, 1707, 1708, 1713～1715, 1719, 1720, 1727, 1728, 1741, 1751, 1752, 1760～1762, 1764, 1766, 1773, 1778, 1783, 1795, 1802, 1803, 1806, 1811, 1814, 1822, 1831 については今月審査がされなかったが、その他の課題については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。

1) 新規申請分

(1164) 「遠赤外線エネルギー照射がヒトの血流に与える影響」 (口腔顎顔面形態学からの申請)

委員長から、平成23年4月25日の委員会出審議され、計画書修正の上再審議することとなっていた申請について、以下の修正があったことの説明があった。

- ・研究者に医師が追加されたこと
- ・効果安全性評価委員会が設置されたこと
- ・試験方法がプラセボを用いた試験に修正されたこと
- ・流紋岩含有線維に関する血流測定試験結果の資料が追加されたこと

なお、追加された医師のうち口腔科学教育部の外国人大学院生について、日本の医師免許を持っているか確認したところ、モンゴルの医師であり日本の医師免許は持っていなかったとの説明があった。

委員から、倫理的に大きな問題はないが、今回添付された血流測定試験は一人に対して繰り返して測定を行った結果であり、有意な変化とするには科学的根拠に欠けるのではないかとの意見があった。

委員から、研究の方法に「アミラーゼなどを測る場合がある」などの記載があり、明確な記載が出来ていないとの意見があった。

委員から、経緯として「流紋岩という水を活性化する遠赤外線エネルギー放射体を用いて…」と記載があるが、水の活性化についても科学的根拠が示されていないとの意見があった。また、研究デザインについても科学性に欠けるとの意見があった。

審議を行った結果、研究の科学的根拠が不明確であることから本申請は不承認とした。

(1221) 「1年分の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験」 (血液内科からの申請)

説明者から研究の概要について説明があった。また、ダサチニブの中断試験については海外でも例はなく、日本が主導する形で行う研究であるとの説明があった。

委員から、一般的には医学的な理由で中断した患者と継続して服用している患者との比較を行う研究が先にあり、中断しても予後に変化がないと考えられる結果を得た上で介入研究として開始するべきではないかとの意見があった。

委員から、中断した場合の再発のリスクはどのように考えているかとの質問があり、説明者から、ダサチニブの中断についての再発率は報告されていないが、第1世代の薬であるイマチニブでは既に中断試験が行われ、

再発率は約30パーセント程度と報告されており、再発後の治療も行っていたとの説明があった。さらに、慢性骨髄性白血病は分子寛解の状態を長く維持出来ていると再発しにくいという考え方になってきており、ダサチニブはイマチニブより奏効率が高いため、再発率がより低いと考えられているとの説明があった。

委員から、イマチニブにおいても分子寛解の状態を長く維持出来ている患者は再発しないとのデータが得られているのかとの質問があり、説明者から、分子寛解の状態で中断した人では約30パーセントの再発率となっているとの回答があった。また、治療を続けている人では再発率は6パーセントから9パーセントの再発率であるとの説明があった。

委員から、再発のリスクを負っても患者が研究に参加するメリットはあるのかとの質問があり、説明者から、ダサチニブには重篤な副作用として胸水や血球減少が高度に起こるとの説明があり、継続して使用することで、血球が増えにくい状態が続く等の影響があるとの説明があった。

委員から、副作用は継続して使用することにより現れるものなのかとの質問があり、説明者から、長く使用したことで副作用が現れるというデータはないが、使用し続ける限り血球が増えにくく感染症の危険性が高くなると考えられるとの説明があった。

委員から、副作用についてはダサチニブを投与した初期の段階で発生すると考えられ、その段階で副作用が現れていない患者には中断するメリットはないのではないかと意見があった。

委員から、先に行われたイマチニブの中断試験における再発率はどの時点での再発率であるのかとの質問があり、説明者から、イマチニブの中断試験は分子寛解を2年間維持していることを確認し中断するという試験であり、3年間の観察期間で再発率が約30パーセントであるとの回答があった。続けて、委員から、5年・10年で観察すると再発率が上がっていくのかとの質問があり、説明者から、5年・10年等の長期の観察データは現在報告されていないとの回答があった。

委員から、中断した場合定期的に検査を受けることになるのかとの質問があり、説明者から、遺伝子レベルのPCR検査が保険診療として月に1回認められているとの回答があった。

委員から、同意説明文書の「試験の目的」に「今回の試験では継続した治療が様々な理由により困難とされる方々や、一次的でも治療の中断を希望される方々にダサチニブを中断していただき…」と記載されており、それであれば、医学的な理由で中断した患者についてのデータを取る試験としてはどうかとの意見があった。

委員から、同意説明文書にイマチニブの中断試験では「12ヶ月時点分子医学的無再発生存率が41%と推測される」と記載されているが、この無再発生存率について中断しない場合と比べてどの程度違いがあるかが記載されていないため、良いか悪いか判断しにくいとの意見があった。

審議を行った結果、研究内容を医学的な理由で治療の中断した患者を対象とする観察研究に修正するよう依頼し、次回再審議することとした。

(1222) 「嚥下困難者用食品の口腔内残留の評価ー口腔保健に配慮した嚥下食開発のための基礎的研究ー」
(口腔保健福祉学分野からの申請)

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。

(1223) 「肺がん患者ががんによる変化に適応していく際に働く心理的余力」
(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(1224) 「乳房温存術後の放射線治療による乳房の変容に対する満足度」
(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(1225) 「一過性脳虚血発作 (TIA) 患者における脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究」
(脳神経外科からの申請)

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。

(1226) 「治療抵抗性統合失調症に対する治療戦略のためのデータベース構築に関する研究」
(精神科神経科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があった。実施計画書「9-1 試料収集方法」にクロザピンの用量に関わる記

載が追加されたこと及び薬剤添付文書が添付されたことについて説明があった。

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。

(1227) 「日本人における疾病受容概念の構築～がん患者心理面接による分析」

(精神科神経科の申請)

委員長から事前審査結果の説明があった。実施計画書「11-1同意を取らない点について」に“ポスターをがん診療連携センターに掲示し情報公開を行う。”との記載が追加されたこと、ポスター案が添付されたことについて説明があった。

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。

(1228) 「シェーグレン症候群患者の唾液腺破壊阻止に対するセファランチンの有効性に関する臨床病理学的研究」

(口腔内科学分野からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があった。実施計画書に効果安全性評価委員会にて安全性を評価することが明記されたこと、「14. 有害事象が生じた場合の措置及び対応」について“適切な処置を行う”との記載に修正され、「徳島大学病院において実施される臨床研究に関する重篤な有害事象及び予期しない重篤な有害事象への対応方法について」に基づき病院長等に報告を行うことが明記されたこと及び被験薬セファランチンの1日の投与量9mgについて、9mgの投与の安全性を示す書類として、厚生省特定疾患自己免疫疾患調査研究班の「シェーグレン症候群治療指針マニュアル」等が添付されたことについて説明があった。

委員から、セファランチンの1日の投与量についてセファランチンの有効性を評価する介入研究であるため、有害事象の発生も考慮し、薬剤添付文書の用量(6mg)を上限とする方が良いのではないかと意見があった。

委員から、「14. 有害事象が生じた場合の措置及び対応」に「費用が生じた場合は校費で負担する。」とあるが、通常の保険診療で行うという内容に修正を行った方がよいとの意見があった。

以上の意見を踏まえ審議を行った結果、セファランチンの1日の投与量を6mgとすること及び「14. 有害事象が生じた場合の措置及び対応」の記載を保険診療で行うとの記載に修正することで、保険に加入することを条件に承認することとした。

(1229) 「ハウレットチャートを用いたX線透視装置の視覚評価と物理評価及びその比較」

(医用画像情報科学分野からの申請)

説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、実施計画書の背景に「それらの個人情報保護することについて、日本放射線技術学会では各施設で設置されている倫理委員会等への諮問を求めている」と記載されているが、何が個人情報にあたり、何が倫理的に問題となるかとの質問があり、説明者から、学生の知識や能力で結果が分かれるため、学生の能力に関する個人情報を守ることについて倫理委員会が審査を受ける必要があるとの回答があった。また、日本放射線技術学会において、患者さんはもちろん観察者の個人情報についても保護すべきであるとの方針が示されているとの説明があった。

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。

(1230) 「GcMAF療法に用いた血液サンプルの免疫活性化能とGc protein亜型の相関に関する研究」

(大学院ソシオテクノサイエンス研究部生物機能工学講座からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があった。本申請については本委員会の審査の対象としている教員(病院の教員(病院に併任された大学院教員を含む)及び医学部保健学科及び歯学部口腔保健学科に所属する教員)が含まれておらず、他の病院で行われる研究であるため本委員会で審査することが適当であるか意見を求めたいとの説明があった。

委員から、病院臨床研究倫理審査委員会規則では病院の教員(病院に併任された大学院教員を含む)及び医学部保健学科及び歯学部口腔保健学科に所属する教員が行う臨床研究に関し審議する事が目的とされており、本委員会では審議できないのではないかと意見があった。

委員から、共同研究機関となっている、「乾がん免疫クリニック」に設置されている倫理審査委員会において審査することが適当ではないかと意見があった。

審議がおこなわれた結果、非該当とすることとした。

(1231) 「離乳食に対する母親の意識と保健師の関わり」

(地域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った。研究方法について、調査用紙への記入が困難である者は同意の取得が曖昧になるため、研究対象から除かれたことについて説明があった。

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。

(1232) 「地域で生活する女性難病患者の社会参加継続への支援」

(地域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。

(1233) 「更年期障害に対する加味逍遙散の有効性・安全性の検討ープラセボ対照二重盲検無作為化比較試験ー」

(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、臨床研究登録医登録ができていない研究者を除くことを条件に承認することとなった。

(1234) 「大腸前癌病変としてのACFの分子異常の解析」

(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った。研究内容から観察研究から介入研究に修正されたことについて説明があった。また、実施計画書「13. 安全性の評価」にACF及び正常直腸組織を摂取することについての安全性について明記され、安全性を示す資料が添付されたこと、保険の見積について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。

審議を行った結果、保険の加入なしで承認する事とした。

(1235) 「頭頸部癌の化学療法後の食欲不振に対するsodium mono-glutamate (MSG) を用いた介入が味覚や栄養状態に与える影響」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

委員長からの申請であるため、永井委員が議事を代行することになった。

永井委員より事前審査結果の説明があった。実施計画書の除外基準にてんかんの既往がある患者または抗てんかん薬を服用している患者が追加されたことについて説明があった。

審議を行った結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1236) 「緑内障点眼薬の服薬アドヒアランスに関する研究」

(周産母子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。

(1237) 「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術の有用性と安全性の検討」

(泌尿器科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があった。保険の見積について、3社に見積を依頼したが、いずれも引受不可であった旨の説明があった。

審議を行った結果、保険の加入なしで承認することとした。

(1238) 「がん告知後のがんの受容を促進する要因となった医療従事者との関わり」

(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。

(1239) 「ヒトにおける大豆蛋白質食材の筋代謝に対する有効性及び安全性の評価 I 健康人を対象として」

(生体栄養学からの申請)

(1240) 「ヒトにおける大豆蛋白質食材の筋代謝に対する有効性および安全性の評価 II 入院患者を対象として」

(生体栄養学からの申請)

委員長から、No.1239及びNo.1240の事前審査での変更点について、研究計画書「3. 実施計画の経緯」に詳細が追加されたこと、「8-4除外基準」に乳がんの既往のある者が追加されたこと及び同意説明文書にイソフラボン摂取量の上限に関わる記載が追加されたことについて説明があった。

説明者からNo.1239とNo.1240の研究の概要について説明があった。

委員から、食品の摂取量は上限を越えないものかとの質問があり、説明者からそうですとの回答があった。また、使用する食品はすべて市販されているものであるとの説明があった。

委員から、アルコールの摂取や喫煙は検査結果に影響はないかとの質問があり、説明者から、結果に影響を与えることはないが、アルコールの摂取については尿量が増えるため、尿検査の前日と当日は控えるように説明を行う予定であるとの回答があった。

委員から、加入している保険の内容について質問があり、説明者から、採血等の医療行為については病院で加入している医師賠償保険が適用されるが、倫理指針で求められる補償責任に対して補償を行うため、臨床研究に関する保険にも加入をしているとの回答があった。

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。

(1241) 「発熱・熱性痙攣に対する母親の知識と対処行動」

(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。

(1242) 「経膈分娩をした母親がとらえた出産に対する主体性」

(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。

(1243) 「体調不良で食事が取れないとき（シックデイ）の糖尿病患者の思い」

(療養回復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。

(1244) 「初発の急性期脳卒中患者と家族の思い」

(療養回復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。

(1245) 「開腹術後患者への疼痛管理－患者の言葉から捉える医療者や家族に望む関わりとは－」

(療養回復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。

(1246) 「消化器手術を受けた患者の不眠に対する主観的体験の明確化」

(療養回復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。

(1247) 「女子大学生の子宮頸がんに関する知識及び意識と行動の実態」

(学校保健学分野からの申請)

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。

(1248) 「徳島県の小・中学生を対象とした防煙教育プログラムの有効性に関する縦断的検証」

(学校保健学分野からの申請)

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。

(1249) 「精神・神経疾患とストレス関連疾患のバイオマーカーの探索」

(ストレス制御医学分野からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。同意取得は共同研究機関で行うことから、共同研究機関の倫理審査委員会の承認証、同意説明文書及び同意書の写しが添付されたことについて説明があった。

審議を行った結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1250) 「化学療法に伴う脱毛が患者の日常生活へ及ぼす影響」

(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。

(1251) 「外来で放射線療法継続中の患者の体験と、治療完遂に向けた支援」

(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。

(1252) 「初回PCI治療を受けた退院直後の活動状況に関する研究～アクチグラフ、生活日誌及び面接による分析～」

(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。

(1253) 「歯科衛生士のバーンアウト傾向に関する研究」

(地域医療福祉学分野からの申請)

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。

2) 多施設からの審議依頼

(173) 「ヒトにおける大豆蛋白質食材の筋代謝に対する有効性および安全性の評価 II 入院患者を対象として」

(医療法人凌雲会稲次ぐ整形外科病院からの申請)

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

(1525) 「多系統萎縮症 (MSA) についての多施設共同大規模遺伝子解析研究」

(神経内科からの申請)

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。

(1530) 「前立腺癌に対する長期内分泌治療法の効果に関する臨床研究」

(泌尿器科からの申請)

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。

(1535) 「生活習慣病予防に関する研究 (J-MICC Study 徳島地区調査)」

(予防医学からの申請)

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。

(1545) 「重症感染症を併発した無顆粒球症患者に対する顆粒球輸血の検討」

(血液内科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1546) 「限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究」

(泌尿器科からの申請)

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。

(1547) 「効果的な臨床試験啓発の方法に関する検討」

(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。

(1549) 「健康食品や補完代替医療の利用に関する調査」

(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。

(1556) 「筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(1559) 「ポリソムノグラムを用いた睡眠時ブラキシズムの測定」

(咬合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。

(1561) 「娘の分娩に付き添った実母の体験-Doula的存在としての視点から-」

(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。

(1572) 「末梢性顔面神経麻痺におけるfMRIの検討」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

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。

(1573) 「大腸腫瘍患者へのアスピリン (100mg/day) による発癌予防臨床試験プロジェクト (厚生労働省第3次対癌総合戦略研究事業化学予防剤の開発に関する基礎及び臨床試験)」

(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。

(1578) 「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。

(1579) 「セカンドライン抗真菌薬としてのアムピゾームの有効性の検討」

(血液内科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1584) 「筋萎縮性側索硬化症、前頭側葉変性症におけるTDP-43、プログラニューリン遺伝子の解析」

(神経内科からの申請)

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。

(1587) 「慢性腎臓病の原因探索に関する研究」

(腎臓内科からの申請)

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。

(1590) 「歯根吸収の修復と顎骨骨折等の骨治療促進を目的とした超音波治療に関する臨床試験」

(矯正歯科からの申請)

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。

(1592) 「口腔領域の細胞を用いた i P S 細胞の作成と細胞分化および組織再生のための基礎研究」
(分子医化学分野からの申請)

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。

(1596) 「E7107の胃癌に対する抗腫瘍効果の検討」
(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。

(1597) 「臨地実習における看護学生の抱えているストレスの実態—ストレス緩和教育支援プログラム立案に向けて—」

(女性の健康支援看護学講座からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1603) 「胃癌における生検組織を用いた遺伝子異常の解析」
(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。

(1609) 「前立腺癌治療でのGoserelin(ZoladexR)の腹部投与時における疼痛軽減法の検討」
(泌尿器科からの申請)

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。

(1614) 「筋ジストロフィー剖検登録票による集計と解析」
(病理解析学分野からの申請)

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。

(1629) 「切除不能局所進行膀胱癌に対するGemcitabine+S-1併用化学放射線療法の第I/II相試験」
(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。

(1640) 「3テスラMRIによる婦人科悪性腫瘍早期治療効果予測の検討」
(放射線部からの申請)

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。

(1641) 「過活動膀胱患者に対するイミダフェナシン(ステープラ錠0.1mg)の効果発現時期の検討」
(泌尿器科からの申請)

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。

(1644) 「ループス腎炎および原発性ネフローゼ症候群に対するミゾリビン用法変更に関する研究」
(腎臓内科からの申請)

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。

(1645) 「難治性ネフローゼ症候群に対するLCAP(リンパ球除去療法)の有効性に関する研究」
(腎臓内科からの申請)

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。

(1650) 「進行性食道癌に対するDocetaxel+CDDP+TS-1併用化学放射線療法(DCS-R)の第I/II相試験」

(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。

(1651) 「コンタクトレンズ保存ケースの汚染微生物と環境微生物の解析」

(眼科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1652) 「心臓血管外科手術患者の術前医学的身体状況と手術及びその結果に対する調査（日本心臓血管外科手術データベースJapan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD及び日本臨床データベース機構National Clinical Database, NCDへの参加）」

(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。

(1656) 「急性リンパ性白血病患者に対する中等量VP-16, シクロホスファミド, 全身放射線照射前処置 (Medium-dose VP/CY/TBI) を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性の検討」

(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。

(1658) 「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼法の有効性に関する多施設ランダム並行群間比較試験」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1659) 「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼法の有効性に関する前向きコホート研究」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1660) 「切除不能・再発結腸/直腸癌初回化学療法例に対する5-fluorouracil (5-FU)/levofolinatecalcium (1-LV)+oxaliplatin (L-OHP)+bevacizumab (BEV) 併用療法対5-FU/1-LV+irinotecan (CPT-11)+BEV併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」

(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。

(1666) 「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」

(腎臓内科からの申請)

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。

(1668) 「乾性角結膜炎における経口ピロカルピン製剤「サラジェン0」の有用性について」

(眼科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1669) 「慢性腎臓病患者の血中Smad1および病態関連因子・合併症関連因子に関する研究」

(腎臓内科からの申請)

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。

(1670) 「手術不能・進行胃癌を対象としたmodified Docetaxel・Cisplatin・TS-1(mDCS)併用化学療法第Ⅱ相試験」

(消化器内科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1671) 「日本ネフローゼ症候群コホート研究 原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究」

(腎臓内科からの申請)

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。

(1675) 「高齢者進行非小細胞肺癌患者を対象としてPRO評価を取り入れたTS-1療法の臨床第Ⅱ相試験」

(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。

(1676) 「切除不能進行・再発大腸癌に対するS1/Oxaliplatin/Irinotecan/Bevacizumab (SOXIRI + BV) 併用化学療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」

(消化器内科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1679) 「大腸ポリープ及び癌の遺伝子異常の解析」

(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。

(1681) 「嚥下食、嚥下補助食品等が口腔衛生状態に及ぼす影響—口腔保険に配慮した嚥下食開発のための基礎的研究—」

(口腔教育学分野からの申請)

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。

(1685) 「神経変性疾患iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究」

(臨床神経科学からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1686) 「屈折異常患者におけるオルソケラトロジーレンズの導入」

(眼科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1687) 「歯根尖病変部の殺菌による抗炎症効果と歯周組織の治療促進を目的とした高周波・電磁波治療に関する臨床試験」

(歯科保存学分野からの申請)

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。

(1688) 「脳血管障害患者への地域連携を強化した専門的口腔ケア継続システムの有効性」

(口腔保健衛生学分野からの申請)

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。

(1689) 「口唇裂・口蓋裂患者の上顎歯槽弓形態変化を顎顔面発育との関連性についての解析」

(矯正歯科からの申請)

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。

(1697) 「糖尿病性腎症を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究(前向きコホートスタディ)」

(腎臓内科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1707) 「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治療を用いた造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討」

(血液内科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1708) 「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治療を用いた造血幹細胞移植における、ブスルファンの血中濃度測定」

(血液内科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1713) 「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)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1714) 「再発・難治性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)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1715) 「「再発・難治性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)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1719) 「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)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1720) 「コレステロール吸収阻害薬エゼチミブ、HMGCoA還元酵素阻害薬ロスバスタチン及びフェノフィブラート剤の心血管保護作用に関する検討」

(心臓血管外科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1727) 「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)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

た。

(1728) 「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」
(矯正歯科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1741) 「胸腺腫瘍におけるFDG-PET/CT所見の検討」
(画像情報医学からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1751) 「咀嚼の質が糖尿病・嚥下機能の及ぼす影響についての横断的研究」
(口腔顔面補綴学からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1752) 「非血縁者間同種造血幹細胞移植における血中濃度モニタリングを指標としたシクロスポリン (CsA) による急性GVHD予防法の検討」
(血液内科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1760) 「多施設共同による頭頸部癌頸部リンパ節転移診断における One Step Nucleic acid Amplification (OSNA) 法応用の検討」
(口腔外科学からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1761) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1762) 「腰椎形体学的解析—腰椎すべり症、形体学的罹患因子の解明—」
(運動機能外科学からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1764) 「多数歯欠損症患者における疾患候補遺伝子変異の検索」
(矯正歯科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1766) 「関節疾患と脊椎バランス」
(運動機能外科学からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1773) 「原発性ALアミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファラン・デキサメタゾン療法の安全性と

有用性に関する研究」

(血液内科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1778) 「初回 Docetaxel/Cisplatin/TS-1 併用療法(DOC 療法) に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する二次治療としての CPT-11 単独療法 vs. CPT-11/CDDP 併用療法の無作為化比較第Ⅱ相臨床試験」

(消化器内科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1783) 「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)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1795) 「頸椎形体学的解析」

(整形外科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1802) 「フィラデルフィア染色体陰性成人急性リンパ性白血病初回再発後の予後についての後方視的検討」

(血液内科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1803) 「疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」

(分子医化学からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1806) 「情動と光波長感受性との関係についての検討-LEDを用いて-」

(統合生理学からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1811) 「アログリプチンの糖化蛋白へ及ぼす影響について」

(内分泌代謝内科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1811) 「アログリプチンの糖化蛋白へ及ぼす影響について」

(内分泌代謝内科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1814) 「低用量BCG膀胱腔内注入療法の有効性に関するランダム化比較試験」

(泌尿器科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

た。

(1822) KRAS遺伝子変異の有無別の切除不能・再発大腸癌におけるセツキシマブ療法の臨床効果に関する多施設共同の遡及的研究」

(消化器内科からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1823) 「急性期脳卒中変麻痺患者における表面筋電図を用いたブリッジ動作による下肢筋活動の検討」

(療養回復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。

(1824) 「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。

(1825) 「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。

(1826) 「胃がん・大腸がん患者を対象とした抗がん剤ティーエスワン療法の有効性に関連する生物学的因子を探索する研究」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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。

(1827) 「心サルコイドーシスにおけるFDG PET/CT の所見」

(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。

(1828) 「真菌脂肪酸代謝シンチにおける早期相所見の検討」

(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。

(1829) 「進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療薬の確立を目指した臨床試験 (Phase III)」

(消化器内科科長からの申請)

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。

(1830) 「徳島大学病院で勤務する看護師に対する治験・臨床研究についての意識調査」

(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。

(1831) 「糖尿病新規バイオマーカーの検索」

(分子薬理学からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(1832) 「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法の比較研究 (EMPATHY)」

(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。

4) 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、席上配付資料により、平成23年度研究者主導臨床研究状況調査報告があり、臨床研究状況調査に未回答の課題について、再度提出依頼を行い回答がなければ8月の委員会にて強制終了とすることとなった。