

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8月22日(月) 17時00分 から 18時30分
場 所	がん診療連携センター会議室

委員長から、7月15日以降の提出された新規申請分No.1254～1275、他施設からの審議依頼分No.174～175、前回保留変更申請分No.1545～1831及び変更申請分No. 1833～1840について、7月11日の事前審査の結果、No.1262、No.1270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、新規申請分No.1254、No.1256及び変更申請分 No.1579、1597、1651、1659、1668、1686、1719、1741、1751、1806、1811、1835、1839 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

(1254) 「神経性無食欲症患者をケアする医療スタッフの困難さの分析」
(メンタルヘルス支援学からの申請)

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。

(1255) 「ヒト末梢血由来細胞を用いた歯周病における免疫調節機構の解析」
(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った。実施計画書「3. 目的」に歯周病でない健康人で行う意義について「健康人より健常な培養細胞を入手し、より生体に近い条件で」との記載が追加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。

(1256) 「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援胸・腹腔鏡下食道・胃・大腸・肝臓切除術の有用性と安全性の検討」
(消化器・移植外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(1257) 「胃癌におけるジアグノグリーンを用いた術中センチネルリンパ節検出システムに関する臨床的検討」
(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った。実施計画書「9-2被験物の管理」に被験薬ジアグノグリーンの購入は診療科の研究費で購入することが明記されたこと、ジアグノグリーンの薬剤添付文書が添付され乳癌や悪性黒色腫のセンチネルリンパ節検出に適応があること、臨床研究保険の見積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、臨床研究保険に加入すること及び効果安全性評価委員会委員が臨床研究登録医登録の更新を行う事を条件に承認する事となった。

(1258) 「癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究」
(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。

(1259) 「ドナーおよびレシピエントの I L28B遺伝子周辺の1塩基遺伝子多型性 (SNP)解析によるC型肝炎ウイルスの肝移植後再発に対するインターフェロンによる抗ウイルス治療の効果予測」
(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った。ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会への提出資料が添付された事について説明があった。

審議が行われた結果、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会で承認されることを条件に承認する事となった。

(1260) 「医療用デバイスへのバイオフィーム形成に関わる因子の検索ーカテーテル関連感染の予知と予防を目指してー」

(看護部 (安全管理対策室感染対策部門) 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。

(1261) 「精神科病棟での口腔ケアの取り組み」

(口腔内科からの申請)

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。

(1262) 「3T MR装置を用いた血管機能定量評価法の開発とイメージングバイオマーカーの探索」

(画像情報医学分野からの申請)

説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、検査に関する費用はどこから負担するのかという質問があり、説明者から、機器については放射線部及び栄養学科にある機器を使用し、消耗品等については講座の研究費で購入するとの回答があった。

委員から、一般的にはFMD検査で血管内皮機能の評価を行っているが、MR I を用いる利点は何かという質問があり、説明者から、基本的にはFMDと同様の機能評価をMR I で行おうと考えており、MR I ではFMDで得られない血液の流れなどの情報が得られるため併せて検討することで、新たな評価法を開発したいとの回答があった。

委員から、血管機能検査とはどのようなものかとの質問があり、説明者から、血管機能とは血圧に対応する血管の拡張や縮小の働きでありそれを検査することであるとの回答があった。

審議を行った結果、侵襲性はないため臨床試験登録及び保険の加入は必要なく、実施計画書に機器を使用する際の消耗品等は研究費で購入する旨の記載を追加することで、承認する事となった。

(1263) 「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噴門形成術の有用性と安全性の検討」
(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があった。保険について見積もりを依頼したところ引受不可であった旨の説明があった。

審議を行った結果、効果安全性評価委員会委員が臨床研究登録医登録の更新を行う事を条件に承認する事となった。

(1264) 「癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究」

(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。

(1265) 「栄養補助食品プロシユアによる食道癌化学放射線療法患者に対する栄養療法の検討」

(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。

(1266) 「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肺葉切除術の有用性と安全性の検討」
(呼吸器外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があった。保険について見積もりを依頼したところ引受不可であった旨の説明があった。

審議の結果、臨床研究登録医登録が未更新である研究者を除くことを条件に保険の加入はなしで承認することとなった。

(1267) 「ナゾネックス点鼻が健常人の鼻粘膜ヒスタミンH1受容体とアレルギー関連サイトカインの遺伝子発現に与える影響」

(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、阪上委員が議事を代行することになった。

阪上委員から事前審査結果の説明があった。臨床研究保険については見積が添付されており、既に加入手続きが行われている旨の説明があった。

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。

(1268) 「阿波番茶の飲用がアレルギー性鼻炎症状と鼻粘膜ヒスタミンH1受容体遺伝子発現に与える影響」

(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、阪上委員が議事を代行することになった。

阪上委員から事前審査結果の説明があった。除外基準に「水分摂取を制限されているもの」が追加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。

(1269) 「頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (JSKDC06)」

(小児科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があった。共同実施計画書参照となっていた箇所に要約が追加されたこと及び中央機関で加入している保険の証券の写し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。

(1270) 「ヒトにおけるタマネギ加工品の筋代謝に対する有効性および安全性の評価－入院患者を対象として」

(食品機能学からの申請)

説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、ハウス食品(株)から提供を受けることになっている被検食タマネギ加工品は市販されているものかとの質問があり、説明者から、市販している物ではないが、ハウス食品(株)において、食品と同様の検査等を行っており、カビや農薬に対する検査も行っている旨説明があった。

委員から、食中毒等の問題は大丈夫かとの質問があり、説明書からハウス食品(株)において無菌的にパッケージしたものをを用いており問題はないとの回答があった。

委員から、MR I 検査を行う事には医学的な理由があるのかとの質問があり、説明者から、現在協力してもらう病院と協議中であるが、通常の診療で検査が行われない場合は研究費で費用を負担する予定であるとの回答があった。

委員から、筋萎縮に有効であるという結果は動物実験で得られているのかとの質問があり、説明者から、マウスを用いた動物実験においてタマネギの成分であるケルセチンが有効であるという結果が出ているという回答があった。

委員から、謝礼が5万円出ることとなっているが費用はどこから出ることかとの質問があり、説明者から、農林水産省の独立行政法人である食品産業技術総合研究機構の研究費で対応する予定であるとの回答があった。また、謝礼を出す理由として、患者さんの負担を考慮したことと通常の診療以外の検査等をお願いすることがあるため謝礼を予定しているとの説明があった。

委員から、食品の摂取方法について質問があり、説明者から、食品に混ぜてもらおう等無理のない方法で摂取してもらおう予定であるとの説明があった。

委員から、保険の加入は考えているのかとの質問があり、説明者から、食品についてはメーカーに製造者責任に関する保険に入ってもらおう予定であり、またそれとは別に患者さんに何かあったときに補償できる保険に加入することを検討中であるとの回答があった。

委員から、実施計画書の試験スケジュールに多くの検査が含まれているが費用はどこから出ることかとの質問があり、説明者から、通常診療の範囲で行われている検査は保険診療の範囲で行い、別途必要となる検査につ

いては研究費により費用を負担する予定であるとの回答があった。また、実施計画書の「13-2」に費用負担についての記載をしている旨の説明があった。

委員から、実施計画書「13-2」の費用負担に関わる記載について保険診療とそれ以外の検査について明確に記載した方が良いとの意見があった。

委員から、動物実験においてはタマネギの成分であるケルセチンを用いているが、本研究ではタマネギ加工品を用いている理由について質問があり、説明者から、本研究は食品としての効果をみるという点に着目しており、ケルセチンを含む食品が効果を持つかを検討したいとの説明があった。また、既に健常人を対象としたタマネギ加工品のヒトでの摂取研究は多く行っているとの説明があった。

審議を行った結果、実施計画書に費用負担について明確に記載することで、承認する事とした。

また、食品を用いた介入研究であるため、保険の加入は必要なく承認の条件とはしないが、加入した際は参考資料として加入証書等の写しの提出を依頼する事とした。

(1271) 「ステレオ3次元画像編集・観察における目の疲労度の評価」

(医療情報学分野からの申請)

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。

(1272) 「不定愁訴と生活習慣及び家族とのコミュニケーションの関連性について」

(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。

(1273) 「乳がん術後患者が日常性を回復するために必要としている情報」

(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。

(1274) 「ストレスと日中の筋活動を伴う口腔習癖との関連性について」

(咬合管理学からの申請)

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。

(1275) 「頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験」

(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った。実施計画書に対照群（非シロスタゾール群）で使用する抗血小板薬について規定を設けないとの記載が追加されたこと、試験デザインに「頸動脈ステント留置術の施行、抗血小板薬投与等は通常の保険診療の範囲内で実施される」との記載が追加されたこと及び対照群で使用する薬剤（アスピリン、パナルジン、プラビックス）について薬剤添付文書が添付されたことについて説明があった。また、保険については中央機関で加入しており、証券の写しが添付された事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。

2) 多施設からの審議依頼

(174) 「アログリプチンの糖化蛋白へ及ぼす影響について」

(健康保険鳴門病院からの申請)

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。

(175) 「ヒトにおけるタマネギ加工品の筋代謝に対する有効性および安全性の評価 入院患者を対象として」

(医療法人凌雲会稲次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

(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ビ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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(1795) 「頸椎形体学的解析」

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(1833) 「磁気共鳴画像 (MRI) と磁気共鳴スペクトロスコピー (MRS) を用いた精神疾患の患者の脳形態と脳機能の研究」

(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。

(1834) 「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。

(1835) 「高LDLコレステロール血症を有するハイリスク患者 (75歳以上) に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為比較試験 (EWTPIA75試験)」

(循環器内科からの申請)

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。

(1836) 「糖尿病を発症者に対する、実行可能な積極的支援プログラムの開発」
(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。

(1837) 「痛みのあるがん患者のコントロール感獲得のためのリラクゼーション法介入の効果」
(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。

(1838) 「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。

(1839) 「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（通常治療／鏡下治療）の比較研究（EMPATHY）」

(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。

(1840) 「D-サイクロセリンの統合失調症に対する二重盲検試験」

(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

① 委員長から、席上配付資料により、平成23年1月24日承認済みのNo.1120「ヒト唾液中に含まれるサイトカインの正常範囲の測定に関する研究」について、健康診断データにより健康人を募集することが問題となっていることの説明があり、本委員会において意見を求めたいとの説明があった。

協議を行った結果、健康診断データを用いるのであれば来年度の健康診断の前に先に同意を得た上で研究を実施する、また、今年研究を行うのであればポスター等で募集し健康人に申し出てもらう形とすること等を検討してもらい、変更申請を提出してもらった上で審議を行うこととなった。

② 他施設での集中審議について

委員長から、席上配付資料により、眼科学教授から病院長に鳥取大学が中心で行う多施設共同研究において本院の倫理委員会ではなく鳥取大学に審議依頼をする形で研究を実施したいとの申し出があり、倫理指針第2の3(6)に基づき病院長から倫理委員会に審議を行うよう指示があったとの説明があった。

審議を行った結果、本院で行われている研究については本委員会において審査をするべきであるとの回答を行うこととなった。

③ 臨床研究に関する報告について

委員長から、席上配付資料により、平成23年1月24日承認済みのNo.1110「膵癌・胆道癌に対する抗癌剤併用でのバルプロ酸ナトリウムの有効性の検討」について、効果安全性評価委員会の報告書が提出され、問題ないことが確認されているとの報告があった。

また、研究中の報告については義務付けられているものではないが、研究者から自主的に報告があった場合には委員会において報告を行うこととなった。

④ 委員長から別紙1により条件付き承認案件の状況について報告があった。

⑤ 委員長から別紙2により前回の委員会で報告された研究者主導臨床研究状況調査に未回答であった課題について、再度総務課から提出依頼を行った結果、一部は提出され、提出がまだである課題についても提出するとの回答があったため、今月の委員会で強制終了とはしないとの報告があった。