

## 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9月26日(月) 17時00分 から 18時10分
場 所	がん診療連携センター会議室

委員長から、8月15日以降の提出された新規申請分No.1254, No.1256, No.1276～1288, 他施設からの審議依頼分No.176～177, 前回保留変更申請分No.1579～1839及び変更申請分No. 1841～1854について、9月12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、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、平成23年8月22日の審査において、臨床研究利益相反委員会で審査されていないため、再審議となった課題であるとの説明があった。

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。

(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、平成23年8月22日の審査において、臨床研究利益相反委員会で審査されていないため、再審議となった課題であるとの説明があった。

委員長から事前審査の結果、保険の見積については他診療科からのダヴィンチS手術システムを用いた課題の保険の見積はいずれも引受不可であったため、新たな見積依頼を行っていないことの説明があった。

審議が行われた結果、保険の加入はなしで承認することとした。

(1276) 「シスプラチン単剤による化学療法を受ける標準リスク肝芽腫患者の内耳神経毒性軽減のためのチオ硫酸ナトリウム (STS) の有効性を検討する多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験」

(小児科 渡辺浩良 講師からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。チオ硫酸ナトリウムの小児に対する安全性に関する論文が資料として提出されたこと、実施計画書「10-1試験方法」にシスプラチン単剤とシスプラチン+チオ硫酸ナトリウムの2群に分けて比較を行うことが明記されたこと、「10-2試験スケジュール」に共通プロトコールのみに記載されていた聴力検査を行うこと等詳細が記載されたことについて説明があった。

また、保険の見積の結果が添付されており、引受不可であったことについて説明があった。

審議が行われた結果、保険の加入なしで承認することとした。

(1277) 「肥満外科手術 (腹腔鏡下袖状胃切除術 : laparoscopic sleeve gastrectomy) 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、事前審査による変更点について以下の4点の説明があった。

- ・実施計画書「3. 実施計画の経緯」に日本における手術の現状として、肥満外科手術が日本で1982年に初めて手術が行われ、2009年のアンケートではこれまで300～400例程度行われていること、また、手術に関して、日本内視鏡外科学会の見解では、肥満内科治療医などの他領域の医師、栄養士、ソーシャルワーカー

等とのチーム医療の実践が重要であること及び術者について内視鏡手術実施前に十分なトレーニングを受け、臨床修練を十分に積んだ外科医が手術を行うべきとされていることなどが追記された。

- ・手術内容及び現状に関する資料が添付された。
- ・実施計画書に費用について保険適応でなく自費で行うことが明記された。
- ・保険の見積書の提出を依頼したところ引き受け不可であった。

委員から、実施計画書の「10-1試験方法」に「3. 実施計画書の経緯」に追記された術者の条件（内視鏡手術実施前に十分なトレーニングを受け、臨床修練を十分に積んだ外科医）に当てはまる医師が手術を行う旨を明記したほうが良いとの意見があった。

委員から、実施計画書「8-2対象被験者」について「 $40 > \text{BMI} \geq 35$ でかつ重篤な合併症をもち、または糖尿病以外の肥満に起因する合併症を2つ以上持ち」との記載が見られるが、具体的にどのような合併症であるかいくつか例を記載した方が良いとの意見があった。また、「8-3選択基準」では「BMI 35以上で肥満に関連する併存疾患を1つ以上合併する」との記載があり、合併症の記載について、8-2の記載内容を揃えた方が良いとの意見があった。

委員から、新しい手術方法であり侵襲が大きいので、5例行った段階で、効果安全性評価委員会で安全性について検討を行い、その結果を当委員会に報告してもらった方が良いとの意見があった。

審議を行った結果、実施計画書「10-1試験方法」に術者の条件を加えること、「8-2対象被験者」「8-3選択基準」同意説明文書「3被験者として選定された理由」に合併症の具体例を挙げ、記載内容を揃えるよう修正を行うこと、5例を終了した時点で効果安全性評価委員会を開催し、安全性について検討した結果を病院臨床研究倫理審査委員会に報告することを条件に、承認する事とした。

#### (1278) 「眼内フィブリンに対する組織プラスミノゲンアクチベータ（tPA）眼内投与の有効性の検討」 （周産母子センターからの申請）

説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、眼内フィブリンに対するtPAの眼内投与は以前から広く適応外の診療として行われているのかとの質問があり、説明者から、本院では行っていないが、全国的に広く行われている診療であるとの説明があった。

委員から、適応外で用いることの安全性や用量の根拠について質問があり、説明者から、10人に1人くらいの割合で再出血を伴うことがあるが、重大な有害事象になることはない、また、フィブリンの析出に対して外科的処置を行うことは侵襲が大きいので、それと比較するとメリットが大きいとの説明があった。

委員から、同意説明文書に「保険診療の枠を越えるような健康被害が生じた場合において、当試験に関連して加入している保険での対応を検討する場合があります」と記載されているが、検討を行わない場合があるのかとの質問があり、明らかな過失があれば保険で対応することを考えているとの説明があった。

委員から、臨床研究に関する倫理指針では明らかな過失がない場合でも補償のための措置が必要となっているため、記載を修正した方が良いとの意見があった。

委員から、選択基準で年齢は問わないこととなっているが、子どもへの投与量は一緒なのか、また安全性について質問があり、説明者から、投与量は一緒であり、海外では投与による有害事象は報告されていないこと、また、日本で小児に対する例はなく、基本的には本院でも行わない考えであるとの説明があった。

委員から、実際に考えている対象年齢は何歳からであるのかとの質問があり、中学生以降くらいの年齢であるとの説明があった。

委員から、資料によるとかなり以前から行われている診療であると思われるが、現在まで保険適応されていないのは理由があるのかとの質問があり、説明者から、実際には必要とされる症例は少なく、現在は手術が進歩し、フィブリンを合併する症例が少なくなっていることが理由にあるとの回答があった。また、併せて、症例が少なくなっている中でも必要としている症例があり、その症例を対象とする予定であるとの説明があった。

審議が行われた結果、同意説明文書の保険に関する記載を修正すること、臨床研究保険に加入することを条件に、承認する事とした。

#### (1279) 「歯科治療が高齢患者の食形態や喫食量に及ぼす影響に関する研究」 （口腔保健福祉学からの申請）

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。

(1280) 「冠動脈不安定プラーク予測因子としてのICTP」

(生体情報内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。共同研究機関である高松市民病院から審議依頼(No.177)が提出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。

(1281) 「カルシウム感知受容体活性化型変異に伴う副甲状腺機能低下症の病態解析」

(内分泌代謝内科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。実施計画書「12-3同意取得の時期と方法」に過去にDNAを採取した症例の同意取得の方法について、同意を取得した後に遺伝子検査等を行うことが明記されたこと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こととした。

(1282) 「超音波造影剤を用いた動脈壁プラークの性状診断の試み」

(臨床神経科学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について以下5点の説明があった。

・ソナゾイドは動脈壁プラークの性状診断に対する適応がないため、申請書を介入研究に変更し、臨床試験登録が行われた。

・保険の見積書の提出を依頼したところ、現在保険会社に依頼中であるとの連絡がきていること。

・実施計画書に薬剤の購入は神経内科で行う事が明記され、検査費用についても研究者が負担することが明記された。

・ソナゾイドの適応や用量を確認するため薬剤添付文書が添付された。

・ソナゾイドを動脈壁プラークの性状診断に使用する根拠となる資料が添付された。

審議が行われた結果、臨床研究保険に加入することを条件に承認する事となった。

(1283) 「におい刺激による唾液分泌と食塊形成能への影響」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。申請書・実施計画書が、におい刺激を与える介入研究に修正されたこと、実施計画書、同意説明文書に具体的なにおい刺激の与え方について、アロマオイル・アロマパッチ・ムエットなどを用いて行う事が追記されたこと、試験スケジュールが2日間から6日間に変更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。

(1284) 「癌性骨転移疼痛症例への外部照射療法における補助療法としての塩化ストロンチウム-89療法」

(放射線科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。塩化ストロンチウム-89の薬剤添付文書が添付され、実施計画書に外部照射療法後の補助療法として塩化ストロンチウム-89を投与することは保険適応がある診療であることが明記されたこと、また、その安全性に関する資料として論文が提出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。

(1285) 「切除不能進行・再発胃癌におけるHER2と予後の関連に関する多施設共同レトロスペクティブ研究」

(消化器内科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。実施計画書「12-1インフォームドコンセント」にホームページで公開すると共に診療科が依頼においてポスター掲示を行う事が明記され、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。

(1286) 「NAUSICA AMI 臨床研究 : Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack」

(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。

(1287) 「一側性高度難聴児の騒音下の言語聴取能と言語能力の検討」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

武田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となった。

阪上委員から、事前審査による変更点について説明があった。実施計画書に言語能力の評価方法である「WPPSI」「WISC-III知能検査」について、包括的な一般知能を言語性、動作性、前検査の3種類でIQを測定する検査であることが追記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。

(1288) 「がん化学療法に伴う悪心・嘔吐の調査」

(薬剤部からの申請)

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。

## 2) 他施設からの審議依頼

(176) 「一側性高度難聴児の騒音下の言語聴取能と言語能力の検討」

(宇高耳鼻咽喉科医院からの申請)

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。

(177) 「冠動脈不安定プラーク予測因子としてのICTP」

(高松市民病院からの申請)

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

(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D」の有用性について」

(眼科からの申請)

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。

(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。

(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。

(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。

(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（EWTOPIA75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。

(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。

(1841) 「妊娠期からの子育て支援を行うためのシステム開発に関する研究」

(女性の健康支援看護学講座からの申請)

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。

(1842) 「娘の分娩に付き添った実母の体験-D o u l a的存在としての視点-」

(女性の健康支援看護学講座からの申請)

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。

(1843) 「脳梗塞発症後早期からの抗血小板薬使用が予後に及ぼす影響の検討」

(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。

(1844) 「不妊治療を受けているカップルが抱えている身体心理社会的側面の問題」

(女性の健康支援看護学講座からの申請)

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。

(1845) 「経膈分娩をした母親が捉えた出産に対する主体性」

(女性の健康支援看護学講座からの申請)

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。

(1846) 「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」

(医用情報技術学分野からの申請)

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。

(1847) 「ヒト疾病患者サンプルを用いた酸化ストレスマーカーの検証試験」

(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。

(1848) 「ステレオ3次元画像編集・観察における眼の疲労度の評価」

(医療情報学からの申請)

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。

(1849) 「大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic Submucosal Dissection) の有効性と安全性」

(消化器内科からの申請)

委員長から、平成23年8月5日付けで本院が先進医療の承認を受けたことに伴う変更申請であ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。

(1850) 「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 I 健常人を対象として」

(生体栄養学からの申請)

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。

(1851) 「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。

(1852) 「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)

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。

(1853) 「天然スタチ芳香成分浴用剤の意向調査」

(薬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。

(1854) 「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。

(1855) 「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。

(1856) 「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。

委員長から別紙2により平成23年度研究者主導臨床研究状況調査について全ての課題について報告書が提出されたとの報告があった。