

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10月31日(月) 17時00分 から 18時25分
場 所	がん診療連携センター会議室

委員長から、9月15日以降の提出された新規申請分No.1198, No.1289～1307, 他施設からの審議依頼分No.178～179, 変更申請分No. 1857～1876について、10月17日の事前審査の結果、No.1295, No.1299, No.1303, No.1304, No.1305, No.1307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. 1866～1872については資料未提出のため保留となった旨の報告があった。それ以外の申請について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

(1198) 「糖尿病患者に対する血糖平坦化したミグリトールとインスリン併用療法の有用性の検討 ―血糖自己測定(SMBG)を用いた評価」

(糖尿病臨床・研究開発センターからの申請)

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。

- ・介入研究から観察研究に変更して再度申請された
- ・診療上、医学的な理由でミグリトールを追加した被験者に対してSMBGによる血糖測定を行う内容に修正された。
- ・試験薬剤との表現を、診療で用いた薬剤との表現に訂正された。

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。

(1289) 「ジクアホソルNa点眼薬が結膜囊細菌叢に与える影響に関する研究」

(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、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。

(1290) 「重症患者における体温：測定部位による影響」

(ER・災害医療診療部からの申請)

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。

(1291) 「徳島県におけるDVによる子どもの心理的虐待の増加の対応に関する研究」

(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。

(1292) 「児童虐待防止の在宅支援において、受け入れ拒否家族への対応に関する研究」

(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。

(1293) 「歯肉溝滲出液(GCF)成分を用いた歯周病罹患部位の診断と治療効果のモニタリングの有用性」

(歯周病内治療学分野からの申請)

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。

(1294) 「治癒切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2の検討」

(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。

(1295) 「前治療歴を有するHER2強陽性（IHC3+または、IHC2+かつFISH+）進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法（第Ⅱ相試験）」

(消化器移植外科からの申請)

説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、副作用及び併用療法は乳癌や他の癌腫で行われているのかとの質問があり、説明者から、アメリカで実施されており、副作用も強くなかったとの説明があった。

審議が行われた結果、承認することとした。

(1296) 「シルニジピンの酸化ストレスおよびRASに対する作用」

(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、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。

(1297) 「LUFT Trial : A Randomized Phase III Trial of Long UFT administration following Curative Radiation Therapy for Locally Advanced Cervical Cancer 局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行令に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験」

(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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1298) 「虚血性脳血管障害急性期例に対するアルテプラゼとエダラボンの併用療法に関する多施設共同前向き研究」

(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、臨床研究補償保険に本院が加入していることを証明できる書類の提出を条件に承認する事となった。

(1299) 「進行・再発乳癌に対するTS-1+アブラキサン併用化学療法の至適用量の検討（第Ⅰ相試験）」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、TS-1の投与量は通常の何割程度なのかとの質問があり、説明者から、従来の投与量の3分の2以下で実施するとの説明があった。

委員から、患者説明文書の「重大な健康被害が生じたとき」について、安全性については問題ないと考えていると記載について質問があり、説明者から、検討して修正する旨の回答があった。

委員から、二つの薬を併用するとき、副作用以上に強いと書かれているので、神経学的症状は観察可能なので障害は防げると考えられるのかとの質問があり、説明者から、アブラキサンの場合には、神経症状はほとんどが「しびれ」なのですぐに対処できるとの回答があった。

委員から、アブラキサンの日本での使用について質問があり、説明者から、日本では、昨年10月に認可されており、アメリカでは2005年に適用されているとの回答があった。

審議が行われた結果、承認することとした。

(1300) 「院内感染対策でのグラム陰性桿菌の基礎的研究」

(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、計画書にポスターの掲示場所を明記することを条件に承認する事となった。

(1301) 「臨床での感染対策キーボードの有用性」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について以下の2点の説明があった。

- ・課題名を研究内容反映標記に訂正された
 - ・計画書「7-2対象被験者」について、主な被験者を使用者と訂正された
- 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。

(1302) 「介護施設における食事介助者の自己一口量と介助時一口量に関する研究」

(口腔機能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。

(1303) 「外耳道刺激が健常者の嚥下機能に与える影響」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、カプサイシン軟膏の副作用について質問があり、説明者から、薬局方に記載されている軟膏であり、低濃度の軟膏を使用すること、実際に申請者が経験した範囲で外耳道への塗布で副作用はなかったとの回答があった。

委員から、鼓膜に付着した場合の炎症について質問があり、説明者から、鼓膜のずいぶん手前に軟膏を塗布するので、鼓膜に付着することはないこと及び、耳の中の疾患や耳漏等の確認を行った後実施するとの回答があった。

委員から、塗布後の観察について質問があり、説明者から、塗布後の観察は患者の訴えを確認しながら適宜観察するとの回答があった。

審議が行われた結果、臨床研究保険に加入することを条件に承認する事となった。

(1304) 「介外耳道刺激が嚥下障碍者の嚥下機能に与える影響」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、健常者で試験後の実施するののかとの質問があり、説明者から、健常者での試験の終了後に行うとの回答があった。

委員から、0.025%塗布のみの実施し終了とするののかとの質問があり、説明者から、今回は0.025%のみで安全性を確認するとの回答があった。

審議が行われた結果、臨床研究保険に加入することを条件に承認する事となった。

(1305) 「間質性膀胱炎に対するヘパリン・リドカイン・炭酸水素ナトリウム溶液混合液の膀胱内注入法の長期的な安全性・有効性についての検討」

(泌尿器科からの申請)

説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、参考資料ではヘパリン及びリドカインとも推奨グレードBになっているが、よく行われている治療ののかとの質問があり、説明者から、保険診療では認められていないが、ヘパリンだけを注入する治療を行ったリ、リドカインは膀胱鏡検査では事前の痛み止めとして使用されているとの回答があった。

委員から、炭酸水素名ナトリウム溶液の使用とあるが、薬剤というよりはpHの調節用でアルカリ条件化の効果を高めるために三剤併用となっているののかとの質問があり、説明者から、その通りであるとの回答があった。

委員から、間質性膀胱炎との診断はどのようにするのかとの質問があり、説明者から、診断基準があり、まず症状があり、他の検査で膀胱腫瘍や膀胱結石等、他の疾患が無く、それでもなお一日の排尿回数が多い、また、最大膀胱用量が100ml未満、他の疾患を除外したうえで、間質性膀胱炎と診断しているとの回答があった。

委員から、ヘパリンの効果についての質問があり、説明者から、間質性膀胱炎で障害されて透過性が高まっている膀胱粘膜上皮に対して、ヘパリンがその保護を行うとの回答があった。

委員から、説明文書の「6治療に伴う不利益と対応」について、治療後の効果と不利益が混在しているので、患者の判りやすいように項目を分けて記載する方が良いのではとの質問があり、説明者から、修正するとの回答があった。

審議が行われた結果、同意説明文書を修正すること、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。

- (1306) 「Withholding and Withdrawing of Life-Sustaining Therapy in Asia's Intensive Care Units: The ACME study (the Asian Collaboration of Medical Ethics) 集中治療部における延命治療法の保留及び打ち切りに関する研究: The ACME study (医療倫理に関するアジアの共同研究)」
(救急集中治療医学からの申請)

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。

- (1307) 「抗CD20抗体(リツキシマブ)によるABO血液型不適合生体腎移植術前処置の検討」
(泌尿器科学からの申請)

説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、説明文書「7. この薬を使用するにあたっての費用」について、公費負担とあるが、医局の資金で負担する方が良いのではとの質問があり、説明者から、医局の資金で負担するとの回答があった。

委員から、「13-1安全性に関する評価項目」について、術直前の抗体価が32倍以下に下がらなければ本当に中止するのかなどの質問があり、説明者から、移植を中止するとの回答があった。

委員から、同意書に血液・臓器等の検体を本試験に使用とあるが、計画書では血液検体の記述はあるが、臓器に関する記述はないが、臓器の検体を使った研究を行うのかなどの質問があり、説明者から、臓器は使用しないため、同意書から臓器の記述を削除するとの回答があった。

委員から、血液や臓器を使つての研究なのか、移植の成功や副作用を研究するのか、どちらが主体の研究になるのかなどの質問があり、説明者から、移植腎生着率に関する研究が主体となるため、「12-1主要評価項目」「12-2副次的評価項目」を入れ替える修正を行うとの回答があった。

委員から、B細胞の分化についての測定が必要であること、及びウイルスに対する易感染性という記述があるが、ウイルス(サイトメガロウイルスなど)標記とする方が良いとの指摘があり、追記及び修正を依頼する事とした。

審議が行われた結果、保険の加入は不可との回答を得ていることから、計画書及び同意説明文書を修正することを条件に、承認する事とした。

2) 他施設からの審議依頼

- (178) 「外耳道刺激が健常者の嚥下機能に与える影響」
(阿南共栄病院からの申請)

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。

- (179) 「外耳道刺激が嚥下障害者の嚥下機能に与える影響」
(阿南共栄病院からの申請)

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。

3) 変更申請分

- (1857) 「動脈周囲脂肪組織における遺伝子発現の解析とその機能評価」
(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。

- (1858) 「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。

- (1859) 「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。

(1860) 「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」

(予防歯学からの申請)

委員長から、以前計画書「9-1試料(対象者)の収集方法」について、健常人の選定方法に問題があったことから、収集方法について修正が行われた旨の説明があった。

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。

(1861) 「がんの医療経済的な解析を踏まえた患者負担の在り方に関する研究」

(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。

(1862) 「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。

(1863) 「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。

(1864) 「軽症糖尿病におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究」

(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。

(1865) 「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。

(1866) 「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」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、利益相反委員会において審議されていない旨の説明があり、審議保留となった。

(1867) 「日本における不育症のリスク因子の検索と各種治療法の有効性についての前方視的研究」

(産科婦人科からの申請)

委員長から、利益相反委員会において審議されていない旨の説明があり、審議保留となった。

(1868) 「子宮内膜症患者における各治療法と抗ミューラー管ホルモン、血管脈波伝播速度の動態に関する研究」

(産科婦人科からの申請)

委員長から、利益相反委員会において審議されていない旨の説明があり、審議保留となった。

(1869) 「骨盤臓器脱患者におけるQOL評価に関する研究」

(産科婦人科からの申請)

委員長から、利益相反委員会において審議されていない旨の説明があり、審議保留となった。

(1870) 「周閉経期における血管脈波伝播速度と男性ホルモンおよびSHBGの動態に関する研究」

(産科婦人科からの申請)

委員長から、利益相反委員会において審議されていない旨の説明があり、審議保留となった。

(1871) 「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」

(産科婦人科からの申請)

委員長から、利益相反委員会において審議されていない旨の説明があり、審議保留となった。

(1872) 「マイクロ波子宮内膜アブレーションによる過多月経の治療」

(産科婦人科からの申請)

委員長から、利益相反委員会において審議されていない旨の説明があり、審議保留となった。

(1873) 「継続化学療法中の乳がん患者における未成年の子供に対する病気の伝え方とその思い」

(ストレス緩和ケア看護学分野からの申請)

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。

(1874) 「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)

事前審査において、臨床試験の取り扱いについて特に指摘するような部分はない。

(1875) 「初期治療段階にある肺がん手術患者に対する電話支援を中心としたセルフケア促進プログラムの効果」

(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。

(1876) 「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により終了報告について報告があった。

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。

委員長から口頭により、臨床研究登録のシステム化について報告があり、片島助教よりシステム化の詳細について説明があった。

委員長から口頭により、利益相反委員会からの要望として、臨床試験の新規登録番号と変更申請の受付番号が判りにくいとの説明があり、変更申請の受付番号については、事務で検討する旨の報告があった。