

## 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11月28日(月) 17時00分 から 17時41分 |
| 場 所  | がん診療連携センター会議室                   |
| <p>委員長から、10月15日以降の提出された新規申請分No.1308～1322, 変更申請分No. 1866～1872, No. 1877～1882について、11月14日の事前審査の結果、No.1308については申請者からの説明を必要とする旨の説明があり、了承された。</p> <p>なお、新規申請No.1310については、申請者より審議保留の申し出でにより次月審査となる旨の報告があった。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。</p> <p>1) 新規申請分</p> <p>(1308) 「若年性骨髄単球性白血病 (JMML) に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植 第Ⅱ相臨床試験(JMML-11)」<br/> <small>(小児科からの申請)</small></p> <p>説明者から研究の概要について説明があった。</p> <p>委員から、3種類の薬剤を使う前処置の安全性について質問があり、説明者から、造血幹細胞移植における前処置は疾患によって違うが、個々の薬剤は他の白血病の前処置として使用されている。本研究の薬剤の組み合わせや投与量についても、他の白血病で実際に用いられているとの回答があった。</p> <p>委員から、本疾患は稀少疾患とのことだが、診断するのは難しくないのかとの質問があり、説明者から、診断基準がありそれに沿って診断をすれば難しくはないとの回答があった。</p> <p>委員から、大学での本疾患の経験についての質問があり、説明者から、ここ数年で1例でありその程度の頻度であるため、計画期間中に症例がない可能性もあるとの回答があった。</p> <p>審議が行われた結果、承認することとした。</p> <p>(1309) 「心血管病態の発症・進行メカニズムの解明を目指して 一循環血液中のオートタキシン・リゾホスホリパーゼDの役割を中心に」<br/> <small>(心臓血管外科からの申請)</small></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>(1311) 「インプラント周囲炎における特異的血清抗体価を用いた客観的診断法の開発」<br/> <small>(歯科からの申請)</small></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>(1312) 「食べやすさ」の顎機能評価基準の考案」<br/> <small>(歯科からの申請)</small></p> <p>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。実施計画書の「7-2研究対象者」に関係者との記述があったが、定義が不明との指摘したところ削除となった旨の説明があった。</p> <p>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>(1313) 「唾液を用いた高齢者の口腔健康状態評価法のための基盤的研究」<br/> <small>(予防歯科学からの申請)</small></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> |                                 |

(1314) 「高齢者のセルフケア能力に対する看護学生のアセスメント能力育成・向上のための実習指導の検討」  
(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。

(1315) 「日本他施設共同コホート研究 (J-MICC Study) 食物摂取頻度調査票の妥当性・再現性に関する研究」  
(予防医学からの申請)

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「6. 研究の対象」の最下部にある下線部分の「J-MICC 研究本体のデータとリンク」について、リンクするとゲノム研究の倫理指針に従う必要があることから、リンクは行わず J-MICC 研究本体とは独立した研究であ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。

(1316) 「生活習慣の変容過程におけるストレングス測定尺度の開発に関する基礎的研究」  
(地域看護学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。実施計画書4ページ「7-3選択基準の第1段階」、同5ページ「9-1試料(資料)収集方法」及び説明文書に記述のあった対象者抽出方法について、研究協力依頼文書の配布後、協力意志のある対象者へ説明し実施する旨に修正したとの説明があった。

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。

(1317) 「超音波診断装置を用いた圧計測技術の研究 (日立アロカメディカル(株)共同研究契約)」  
(学長裁量ポスト(大学病院連携型高度医療人養成推進プログラム)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。超音波装置は本院所有のものであると追記し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。

(1318) 「大腸癌におけるリンパ節移転に関与するmicroRNAの同定と機能解析」  
(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。

(1319) 「慢性心不全患者を対象としたAdaptive-Servo Ventilator (ASV)に関するランダム化比較試験 (SAVIOR-C)」  
(循環器内科からの申請)

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。計画書「13健康被害補償」について臨床研究保証保険の加入に関する資料の提出があったこと、同意書に記述のあった臓器の献体について、同意書からの削除されたこと、及びASVに関する資料(パンフレット)が添付されたことについて説明があった。

委員から、証保険の加入に関する資料について、保険の見積日が保険の加入日より後との指摘があり再度確認するよう指摘があった

審議が行われた結果、保険加入に関する資料を再度確認することを条件に承認する事となった。

(1320) 「薬剤師としての臨床思考プロセスを身につけるための教材の開発」  
(医薬品機能生化学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書3ページ「9-1試料(資料)収集方法」について、収集する情報の内容等について具体的な記述が追加さ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。

(1321) 「地域防災リーダーに対する大規模災害時の避難所での共助力育成プログラムの開発」  
(地域看護学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書4ページ「9-1試料(資料)収集方法の方法1」について、組織の長の了解の上、組織の長名での研究協力依頼文を作成し、地域防災リーダーに送付する旨に修正されたこと、及び、計画書6ページ「11-3同意取得の時期と方向」について、方法1及び方法2で送

付するアンケート調査票が提出されていないため、再度確認する旨の説明があった。

審議が行われた結果、対象者に送付するアンケート調査票を確認することを条件に承認する事となった。

(1322) 「徳島県内の医療機関における倫理審査体制に関する状況調査」

(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。

## 2) 変更申請分

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(1877) 「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。

(1878) 「重症筋無力症患者胸腺におけるハッサル小体の役割」

(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。

(1879) 「急性期脳卒中片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。

(1880) 「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、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。

(1881) 「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）」

（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。

(1882) 「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。