

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24年2月27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、11月10日に提出され審議保留となっていたNo.1329及び1月15日以降に提出された新規申請分No.1350～No.1361、変更申請分No.1898～No.1902について、2月13日の事前審査の結果、No.1329、No.1352～No.1354、No.1358については申請者からの説明を必要とする旨説明があり、了承された。

変更申請分No.1900については、新規申請に変更し再提出を依頼した旨の説明があり、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。

・新規申請分

(1329) 「中学生の心理的健康感と関連する諸要因についての検討」

(メンタルヘルス支援学分野からの申請)

委員長から、本申請は12月12日の事前審査以後に、申請者より審議保留の申し出により保留となっていた申請であり、再提出された旨の報告及び事前審査による変更点について説明があった。研究対象の範囲を徳島市内及びその周辺に修正、解答用紙の回収方法を原則郵送回収に修正及び、学校内での配布者を擁護教諭に修正された旨の報告があった。また、各該当市町村の教育委員会への説明、承諾及び人権的な観点から大学の人権委員会やHBS研究部長、保健学科長に研究実施の了解(研究の実施内容の説明)を依頼した旨の説明があった。

保健科学教育部保健学専攻安藝大学院生から研究の概要について説明があった。

委員から、保護者からの人権侵害的な苦情が出た場合の対策や方法についての質問があり、説明者から、心理的健康感を測る尺度、発達障害心理行動特性を測る尺度及び学校生活スキルを測る尺度について、他県で行われた過去の調査においても一般的に使われており、本研究への回答も強制的に実施しない方法としていることから問題はないとの回答があった。

委員から、学校長への説明文書において、この調査は徳島大学の研究とあるが、大学院ヘルスバイオ研究部の研究ではないのかとの質問があり、説明者から、指摘のとおり修正するとの回答があった。

委員から、教育委員会へ説明が必要ではとの質問があり、説明者から、過去の保健学科での研究においても教育委員会へ説明した事は無く、教育委員会は調査の実施を承諾するような権限を持った機関ではないため、教育委員会の承諾を受ける必要は無いと考えている。ただし、依頼先の学校長から教育委員会への報告を要請されれば実施する予定との回答があった。

委員から、学校長へは研究者が出向いての説明するのかとの質問があり、説明者から、学校長に依頼書を持参し、対面による説明を行い了解を得るとの回答があった。

委員から、子どもの回答を親が見る可能性、また逆の事も考えられるためアンケートの回答内容に影響があるとの質問があり、説明者から、親子別々の封筒を用意し記入後各封筒に封をした上で返送用封筒に同封し郵送してもらうとの回答があった。

委員から、アンケートが中学生と保護者とセットになっているが、回答が保護者のみ又は中学生のみとなった場合はどうなるのかとの質問があり、説明者から、親子セットでの回答が基本のため、個々での回答となった場合は無効になるとの回答があった。

委員から、アンケートの集計分析後の中学生への具体的な支援について質問があり、説明者から、どのような支援が必要又は出来るかを検討するための基礎資料作成を目的としており、現在の所、具体的な支援方法は考えていないとの回答があった。

委員から、徳島大学の研究として実施するには、大学の人権関係の委員会、学科長及びHBS研究部長への説明は必要であり、個々で了解された旨の報告をして頂く必要があるとの意見があり、協議の結果その旨を依頼する事とした。

委員から、学校が了解したうえで本研究に協力していることになるが、保護者などから苦情が出る可能性がある。また、県の教育委員会コンプライアンス室のホームページにある通報システムを通じて通報される可能性もあることから、本研究の実施について一度コンプライアンス室に確認し、結果を報告して頂く必要があるとの意見があり、協議の結果その旨を依頼する事とした。

審議が行われた結果、大学人権関係の委員会、学科長及びHBS研究部長及び県の教育委員会への説明を実施した旨の報告、並びにアンケートの実施方法を再検討したうえで、再審議することとした。

(1350) 「ローヤルゼリーの口腔顔面痛に対する治療効果の検討ー小型脳波センサーを用いて」

(口腔内科からの申請)

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。使用する試験食について食品として認められている資料の提出及び患者説明文書に試験の割り付けについて追記された旨の報告があった。

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。

(1351) 「口腔癌に対するパロノセロトンの悪心・嘔吐予防効果に関する他施設共同研究」

(口腔外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。

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。

(1352) 「下部直腸癌に対するTS-1+Oxaliplatin+Bevacizumab+放射線併用術前化学放射線療法用量設定試験(第I相試験)」

(消化器・移植外科からの申請)

消化器移植外科佐藤特任助教から研究の概要について説明があった。

委員から、切除可能局所進行直腸癌に対して、手術前に放射線化学療法をすることについて質問があり、説明者から、局所の再発率が術前に放射線化学療法をした場合、再発率が非常に低い実施するとの回答があった。

委員から、切除可能局所進行直腸癌との表現についての質問があり、説明者から、切除可能を削除し局所進行直腸癌との表現に修正する旨の回答があった。

委員から、手術を前提にしており、抗癌剤を使用することにより抵抗力が低下するのではとの質問があり、説明者から、放射線治療及び抗癌剤を終了した後1～2か月の期間を空け、白血球等検査を実施した後、手術を実施する旨の回答があった。

審議が行われた結果、上記の修正を条件に承認することとした。

(1353) 「Ib2-Iib期子宮頸がん患者に対するCisplatin+dose dense Paclitaxel(Dose dense TP)による周術期化学療法の臨床第II相試験」

(産科婦人科からの申請)

産科婦人科西村助教から研究の概要について説明があった。

委員から、本研究をII相試験で実施することについて質問があり、説明者から、タキソールとシスプラチンを併用投与する治療法は実施されているが、タキソールを分割して毎週投与することによって投与量を増やすことができ、卵巣癌に対してはタキソールの投与量が多い方が効果が高い事がわかっているため、これを子宮頸癌に応用する試験である旨の回答があった。

委員から、副作用について質問があり、説明者からタキソールの投与量が増えることから骨髄抑制やしびれ等の副作用が増強される可能性がある旨の回答があった。

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。

(1354) 「上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3毎週点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3毎週腹腔内投与のランダム化第II/III相試験」

(産科婦人科からの申請)

産科婦人科西村助教から研究の概要について説明があった。

委員から、申請書の6. 研究の概要についての記述内容が間違っているとの指摘があり、説明者から訂正する旨の回答があった。

審議が行われた結果、上記の修正を条件に承認することとした。

(1355) 「介護老人保健施設における看護の役割に関する実態調査：チームケア志向およびアウトカム管理の観点から」

(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。

(1356) 「新人看護師の就職3カ月間の職業性ストレス比較とその要因」

(看護管理学分野からの申請)

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。研究に対する不同意の機会を確保するため、郵送による回収方法に変更された旨の報告があった。

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。

(1357) 「地域に住む、脊柱後彎のみられる高齢女性の歩容に対する思い」

(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。

(1358) 「花粉暴露が非飛散期のスギ花粉症有症者の鼻粘膜のアレルギー関連遺伝子発現に及ぼす影響」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

委員長から申請の研究のため、委員長が審議より外れ、阪上委員が議長として審議を行った。耳鼻咽喉科・頭頸部外科北村講師から研究の概要について説明があった。

委員から、重篤なアレルギー反応が出た場合の対応について質問があり、説明者から、現在までアナフィラキシーの発生報告や、花粉暴露のため重篤な症状の発生は無いが、曝露中は医師が待機、曝露後は医師の付き添いのもと実施する旨の回答があった。

委員から、安全性について質問があり、説明者から花粉暴露することによって鼻の症状は誘発されるが、皮膚の反応や喘息の症状が発生した被験者については、試験を中止する旨の回答があった。

委員から、暴露量8000個/m³の設定について質問があり、説明者から、他施設での試験により4000個/m³では症状が出にくく、8000個/m³以上にしても効果は代わらないことから、8000個/m³に設定した旨の回答があった。

委員から、計画書の8-4の除外基準について、詳しく記載する必要があるのではとの質問があり、説明者から、急性疾患のある人、又は合併症を持っている人を除外する記述に修正する旨の回答があった。

審議が行われた結果、上記の修正を条件に承認することとした。

(1359) 「前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究（初回治療調査）」

(泌尿器科からの申請)

委員長から、事前審査による指摘により、同意取得用のポスター及び小冊子の提出があった旨の報告があった。

委員から、同意取得用ポスターに、不同意の場合の対応について記述する必要があるとの指摘があり、ポスターに本院の連絡先等を追記する旨、依頼する事とした。

審議が行われた結果、上記の修正を条件に承認することとした。

(1360) 「脳卒中急性期片麻痺患者における上肢・肩関節廃用症候群予防のための研究」

(脳神経外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。本試験は医療行為を伴うことから、研究責任者が医師に変更された。また、患者説明文書にランダム化比較試験についての記述が追加された旨の報告があった。

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。

(1361) 「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子宮全摘術／骨盤リンパ節郭清術の有用性と安全性の検討」

(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った。

審議が行われた結果、ダ・ヴィンチS手術システムを用いた研究は保険の付与ができないため、特に指摘すべき点はなく承認となった。

・変更申請分

(1898) 「ヒ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、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。

(1899) 「徳島県民の生活習慣病予防に関する調査 (J-MICC Study 徳島地区調査)」

(予防医学分野からの申請)

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。

(1901) 「脳動脈瘤患者における脳動脈瘤増大・破裂予防に対するミネラルコルチコイド受容体阻害剤の効果に関する研究」

(脳神経外科からの申請)

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。

(1902) 「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。

次年度の臨床研究倫理審査委員会の開催予定について

委員長より、平成24年度の臨床研究倫理審査委員会の開催日程について説明が行われた承された。

臨床研究倫理審査委員会委員の選出について

委員長より、2年任期の臨床研究倫理審査委員会委員が3月末で終了することに伴い、新年度の委員の選出を実施する旨の説明が行われた。

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。