

## 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11月26日(月) 17時00分 から 18時05分
場 所	がん診療連携センター会議室

委員長から、9月審査で保留となったNo.1521, 10月審査で保留となったNo.1562, 10月15日以降に提出された新規申請分No.1564～No.1582, 他施設からの申請No.231～No.269 変更申請分No.2449～No.2458について、11月12日の事前審査の結果、No.1570, No.1574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。

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

(1521) 「アロマトーゼ阻害剤による続発性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の有効性に関する検討」  
(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から、9月24日の本委員会の審査で保留となった課題である旨の説明があり、9月の事前審査に基づき、骨粗鬆症を発症している患者について24ヶ月骨粗鬆症の治療を全く行わないことはリスクが高いと思われるので、これに対する対処方法を計画書に記載するよう依頼したところ、11月の申請書類では、研究の対象が、経過観察群からエルデカルシトール群へ変更された旨の説明があった。

また、委員長から、11月の事前審査後の変更点について、計画書3「実施計画の経緯(背景)」及び患者説明文書にエルデカルシトールに関する説明が追記された旨の説明があった。

委員から、計画書14「有害事象が生じた場合の措置及び対応」について、医師が適切な治療を行う旨に修正が必要である旨の意見があった。

審議が行われた結果、実施計画書14「有害事象が生じた場合の措置及び対応」について、医師が適切な治療を行う旨の記述に修正を行うこと、臨床研究保険の再見積及び加入を行うことを条件として承認することとした。

(1562) 「小児の6自由度顎運動解析および顎頭運動を含む顎口腔機能評価」  
(小児歯科学分野からの申請)

委員長から、10月29日の本委員会の審査で保留となった課題である旨の説明があった。

委員長から、研究開始は臨床研究に関する倫理指針が定められる前の平成10年であり、独自に患者説明文書と同意書を作成し、同意を取得して研究を継続していたとの報告があった。今後の研究について改めて本委員会に申請することが望ましいと考えられたため、本申請自体は不承認とし、再申請を指導することとなった。

(1564) 「レパグリニド、シタグリブチンの一日血糖変動並びに血管内皮機能に及ぼす効果：非盲検無作為化群間並行比較試験」

(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、レパグリニド及びシタグリブチンを3日間投与することの根拠、持続血糖モニタリング(CGM)は2型糖尿病患者に対して保険適応があること及び持続血糖モニタリング(CGM)に伴う危険性について、計画書及び患者説明文書に追記された旨の説明があった。

委員から、計画書10-2の試験スケジュールのレパグリニドの表記について意見があった。

委員から、レパグリニド及びシタグリブチンの3日間投与の根拠が不明確である旨の意見があった。

審議が行われた結果、計画書10-2「試験スケジュール」に、レパグリニド、シタグリブチンを3日間投与する医学的な根拠を明記すること及びレパグリニドの表記を修正すること、臨床試験登録を行うことを通知し、次回再審議することとした。

(1565) 「iPlaque®法を用いた頸動脈プラーク性状評価の臨床応用」  
(循環器内科からの申請)

委員長から、事前審査結果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。

(1566) 「肩こり患者へのアンケート調査」  
(神経内科からの申請)

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。多施設共同であるため、研究機関一覧が提出されたこと、計画書7-2「研究対象者」について対象となる患者さんの詳細について記載されたこと、情報公開文書が患者説明文書のひな形に修正され、ジストニアに関する説明が追記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。

(1567) 「網膜断層撮影を用いた小児眼の解剖学的構造の解明」  
(眼科からの申請)

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。子ども用の患者説明文書が提出されたこと、計画書12「健康被害補償」及び患者説明文書に網膜断層撮影機器の危険性や有害事象について追記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。

(1568) 「外耳道の反復刺激が嚥下障害患者の嚥下機能と血中・喀痰中サブスタンスP濃度に与える影響」  
(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、永井委員が議事を代行して審議を行った。永井委員から、事前審査による変更点について説明があった。計画書13安全性の評価にカプサイシン軟膏の連続投与の危険性について記載されたこと、課題名にあったSP濃度がサブスタンスP濃度に変更された旨の説明があった。

審議が行われた結果、臨床研究保険の見積及び加入を行うことを条件として承認することとした。

(1569) 「脊椎固定術後患者の画像所見と臨床症状の検討」  
(整形外科からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

審議が行われた結果、研究者登録を行っていない研究者の研究者登録を行うことを条件として承認することとした。

(1570) 「小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (ALL-T11)」  
(小児科からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。また、第Ⅱ相試験であるため、本日研究者から説明していただく旨の説明があった。

続いて、説明者から、概要について説明があった。

委員から、新規薬剤ネラビンの副作用、危険性について質問があり、説明者から、海外で実績があるものを国内で検証するものであるため、現在のところ、問題があるという旨の報告はない旨の説明があった。

また、委員から、研究対象について、抗がん剤および放射線治療の既往がある症例を除くとしていることから、初回治療として行う場合を対象としているかについて質問があり、説明者から、初回治療として行う患者を対象とする旨の回答があった。

また、委員から、共通プロトコール6.8.余剰検体の保存について質問があり、説明者から、中央診断を研究グループで行い、同意を得られた場合は育成医療センターで余剰検体を保存す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。

(1571) 「性腺関連ホルモンであるテストステロンの基準値に関する研究」  
(産科婦人科からの申請)

委員長から、事前審査結果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。

(1572) 「妊娠関連乳がんの早期発見を目的とした妊婦乳房検診に関する研究」  
(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前審査結果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。

(1573) 「InBodyを用いた体成分分析と臓器手術周術期における栄養評価に関する検討」  
(学長裁量プロジェクト(医科栄養学分野)からの申請)

委員長から、事前審査結果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。

(1574) 「医科歯科連携による高次脳機能障害者に対する包括的支援モデルの構築」  
(地域医療福祉学分野からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。また、本日研究者から説明していただく旨の説明があった。

続いて、説明者から研究概要について説明があった。

委員から、高次脳機能障害について質問があり、説明者から、外傷性脳損傷、脳腫瘍、脳血管障害等を要因として、遂行機能障害、社会行動障害等がある方を対象としている旨の回答があった。

委員から、平成24年度の全高次脳機能障害支援拠点機関130施設への調査結果とは関係なく、平成25年度の徳島県歯科医師会加入の全歯科病院・診療所400ヶ所に調査を行うかについて質問があり、説明者から、関係なく調査を行う旨の回答があった。

委員から、高次脳機能障害連携パスの概要について質問があり、説明者から、手帳のようなものに既往歴などを記入いただき患者本人で管理していただくものである旨の回答があった。

委員から、研究体制について医師及び歯科医師の参加状況について質問があり、高次脳機能障害医科歯科連携パス策定検討会のメンバーには医師及び歯科医師が参加しているが研究者には含まれていない旨の回答があった。

委員から、平成24年度及び平成25年度の調査と平成26年度の高次脳機能障害連携パスの使用について、分けて申請を行うことは可能かについて質問があり、説明者から、分けて申請を行うことも可能である旨の説明があった。

委員から、高次脳機能障害について質問があり、説明者から、歯科領域では新しい概念である旨の回答があった。

審議が行われた結果、研究の対象を(1)平成24年度及び(2)平成25年度の調査と(3)平成26年度の高次脳機能障害者連携パス(仮称)に分けて申請を行うこと、研究者に医師及び歯科医師を各1名以上追加すること及び患者説明文書に高次脳機能障害に関する説明を記載する旨を通知することとし、次回再審議することとした。

(1575) 「研修プログラムに参加した看護師の周産期メンタルヘルスに対する取り組みの変化に関する調査研究」

(女性の健康支援看護学分野からの申請)

委員長から、事前審査結果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。

(1576) 「成人看護学実習における手術室見学実習を術後看護に生かすための教育方法の検討」  
(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。

(1577) 「PET/CTにおける小腸病変のFDG集積の検討」  
(画像情報医学分野からの申請)

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。情報公開文書に研究への参加を拒否する場合の記述が明記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。

(1578) 「徳島県における精神科看護師のやりがいと学習ニーズに関する実態調査」  
(メンタルヘルス支援学分野からの申請)

委員長から、事前審査結果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。

(1579) 「精神看護学の観察技術演習における学生の学びの分析～患者の生活環境の観察技術に焦点を当てて～」

(メンタルヘルス支援学分野からの申請)

委員長から、事前審査結果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。

(1580) 「頸部異所性石灰化と頸部軟組織形態の画像診断学的検討」  
(歯科口腔外科からの申請)

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。計画書11-1「説明文書及び同意書の作成」について、情報公開文書の掲示場所が追記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。

(1581) 「小児における過剰歯・埋伏過剰歯に関する研究」  
(小児歯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説明があった。計画書11-1「説明文書及び同意書の作成」について、情報公開文書の掲示場所が追記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。

(1582) 「非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) を中心とした医薬品服用歴と発癌リスクの関連性に関する調査研究」

(医薬品情報学分野からの申請)

委員長から、事前審査結果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) 他施設からの審議依頼

(231) 「妊娠関連乳がんの早期発見を目的とした妊婦乳房検診に関する研究」  
(医療法人社団赤恵会赤川クリニックからの申請)

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。

(232) 「妊娠関連乳がんの早期発見を目的とした妊婦乳房検診に関する研究」  
(大川産婦人科病院からの申請)

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。

(233) 「妊娠関連乳がんの早期発見を目的とした妊婦乳房検診に関する研究」  
(竹下医院からの申請)

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。

(234) 「妊娠関連乳がんの早期発見を目的とした妊婦乳房検診に関する研究」  
(医療法人社団良知会共立習志野台病院からの申請)

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。

- (235) 「妊娠関連乳がんの早期発見を目的とした妊婦乳房検診に関する研究」  
(医療法人慈桜会瀬戸病院からの申請)  
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。
- (236) 「妊娠関連乳がんの早期発見を目的とした妊婦乳房検診に関する研究」  
(千川産婦人科医院からの申請)  
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。
- (237) 「妊娠関連乳がんの早期発見を目的とした妊婦乳房検診に関する研究」  
(井上レディースクリニックからの申請)  
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。
- (238) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」  
(特別養護老人ホーム 水明荘からの申請)  
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。
- (239) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」  
(特別養護老人ホーム 健祥会家康からの申請)  
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。
- (240) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」  
(特別養護老人ホーム 健祥会たんぼぼからの申請)  
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。
- (241) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」  
(特別養護老人ホーム 健祥会清盛からの申請)  
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。
- (242) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」  
(特別養護老人ホーム 健祥会モルダウからの申請)  
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。
- (243) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」  
(特別養護老人ホーム健祥会ハイジからの申請)  
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。
- (244) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」  
(特別養護老人ホーム健祥会ピーターからの申請)  
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。
- (245) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」  
(特別養護老人ホーム健祥会バイエルンからの申請)  
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。
- (246) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」  
(特別養護老人ホーム緑風会チロルからの申請)  
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。
- (247) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(介護老人福祉施設ふるさと那賀からの申請)

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。

(248) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(特別養護老人ホーム緑風会イサベルからの申請)

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。

(249) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(特別養護老人ホーム緑風荘からの申請)

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。

(250) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(特別養護老人ホーム樫田の里からの申請)

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。

(251) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(緑風会ルネッサンスからの申請)

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。

(252) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(ケアハウス健祥会プロバンスからの申請)

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。

(253) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(ケアハウス健祥会うだつからの申請)

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。

(254) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(ケアハウス健祥会リブレからの申請)

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。

(255) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(ケアハウス健祥会リバティからの申請)

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。

(256) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(ケアハウス健祥会ひまわりからの申請)

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。

(257) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(ケアハウス鳩の家からの申請)

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。

(258) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(ケアハウス健祥会アムスからの申請)

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。

(259) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(ケアハウス健祥会アンダルシアからの申請)

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。

(260) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(ケアハウスモントゼーからの申請)

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。

(261) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(ケアハウス マリア・テレジアからの申請)

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。

(262) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(養護老人ホーム健祥会頼朝からの申請)

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。

(263) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(養護老人ホーム健祥会エジンバラからの申請)

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。

(264) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(グループホーム 礼あり優ありからの申請)

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。

(265) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(グループホーム 濃姫からの申請)

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。

(266) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(グループホーム 慎太郎からの申請)

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。

(267) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(グループホーム 加尾からの申請)

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。

(268) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(グループホーム あめごの里からの申請)

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。

(269) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(軽費老人ホーム 健祥会ヴィラからの申請)

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

(2449) 「血糖連続モニタリング・自動制御システムを用いた周術期強化インスリン療法」

(麻酔科からの申請)

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。

(2450) 「転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験」

(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。

(2451) 「シュューグレン症候群患者の唾液腺破壊阻止に対すセファランチンの有効性に関する臨床病理学的研究」  
(口腔内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。

(2452) 「頭頸部癌の化学療法後の食欲不振に対するsodium mono-glatamate (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。

(2453) 「Barthel Indexによる脳卒中患者のADLの具体的内容の検討」

(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。

(2454) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(リハビリテーション部からの申請)

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。

(2455) 「統合失調症患者における非定型抗精神病役の治療中止率、寛解率、社会機能の改善に関する長期投与研究 (Japan Useful Medication Program for Schizophrenia [JUMPs] )」

(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、梅原英裕特任助教、松本直樹医員、森垣洋子医員、中村公哉医員の研究者登録を行うことを条件として承認することとした。

(2456) 「高齢者の自我の統合と、死の受容との関連について」

(地域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。

(2457) 「歯周組織および細胞における新規歯周炎関連因子の検索」

(歯周歯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。

(2458) 「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。

#### 4) その他

委員長から、別紙1-1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1-2により、9月24日の本審査で条件付承認となった課題「乳房切除術後の乳房再建に対し乳房インプラントの使用に関する研究」に関して、研究責任者から、研究取り下げの申請があり、審議が行われた結果、取り下げを行うことを承認した。

委員長から、別紙2により、終了報告について報告があった。

臨床試験管理センター片島助教から、別紙3により、情報公開文書のひな型(案)について説明があり、ホームページへの掲載が承認された。