

## 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25年1月28日(月) 17時00分 から 17時50分
場 所	がん診療連携センター会議室

委員長から、11月26日の本審査で変更の勧告となったNo.1564、11月15日以降に提出された新規申請分No.1583～No.1617、他施設からの審議依頼分No.270～No.273、変更申請分No.2468について審議を行う旨の説明があった。  
 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

(1564)「レパグリニド、シタグリプ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、11月26日の本審査で、計画書10-2「試験スケジュール」に、レパグリニド、シタグリプチンを3日間だけ投与する医学的な根拠を明記すること、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必要性が指摘され、再審議となった課題である旨の説明があり、投与期間が5日間に変更され、根拠が記載された旨の説明があった。

審議の結果、臨床研究保険に加入することを条件として承認することとした。

(1583)「慢性心不全患者に対するピモベンダン錠低用量投与の有用性の検討」

(循環器内科 からの申請)

委員長から、12月21日の審査で観察研究から介入研究に変更する必要があるために保留となった課題である旨の説明があった。観察研究から介入研究に変更されたこと、低用量投与が臨床で広く行われていることを示す資料を提出されたこと、計画書9-2「観察方法」にある2群の分け方が記載されたこと、患者説明文書の「期待される効果と副作用」に記載されていた、「ピモベンダンは通常投与量の半分以下の投与量ですので、副作用が出現する可能性は通常投与量と同様に低いと考えられます」との記載は削除された旨の説明があった。また、申請書7「研究の対象」、計画書7-2「対象被験者」にある「一度心不全入院をし、・・・」という記載が「心不全のため入院した」という表現に修正されたこと、計画書2「背景」にある「廃用症候群」に関する説明が記載されたこと、計画書9-2「観察方法」にあるエスクロンについて、具体的な検査の名称に変更された旨の説明があった。

審議の結果、臨床研究保険に加入することを条件として承認することとした。

(1599)「インスリン治療中の糖尿病患者で基礎インスリンをグラルギンからデグルデクに変更することによる血糖変動の検討」

(糖尿病臨床・研究開発センター からの申請)

委員長から、12月21日の審査で観察研究から介入研究に変更する必要があるために保留となった課題である旨の説明があり、観察研究から介入研究に変更された旨の説明があった。

審議の結果、臨床研究保険に加入することを条件として承認することとした。

(1602)「高尿酸血症に対するフェブキソスタットの抗動脈硬化作用に関する検討」

(生体情報内科学 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。

(1603) 「血管内皮機能における糖尿病の影響に関する検討」

(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、計画書8-1「試料(資料)の詳細」及び説明文書の「試験の方法」に血管内皮機能検査についての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。

(1604) 「血清尿酸値の動脈硬化における影響に関する検討」

(生体情報内科学 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。

(1605) 「透析患者における動脈硬化とheparin cofactor II活性の関連に関する検討」

(生体情報内科学 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。

(1606) 「糖尿病患者の冠動脈病変におけるheparin cofactor II活性の関連に関する検討」

(生体情報内科学 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。

(1607) 「消化器疾患におけるPDGF  $\beta$  の腫瘍性または炎症性マーカーとしての意義の検討」

(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、計画書9-1「試料(資料)収集方法」に、病変部生検組織の採取にあたっては診断のため必要なときのみ行うこと、研究のために余分に採取することはないこと、危険性が増加することはないことが記載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。

(1608) 「切除可能消化管間質腫瘍(GIST)を対象とする、イマチニブ術後補助化学療法の検討」

(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。

(1609) 「脳卒中のリハビリテーション～実態調査と予後予測因子の検索～」

(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。

(1610) 「子宮頸癌におけるmTOR (mammalian target of rapamycin) の発現と臨床病理学的予後因子との関連に関する後方視的検討」

(産科婦人科 苛原稔 科長からの申請)

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。

(1611) 「日常診療における目標達成に向けた治療(Treat to Target, T2T)実践のアウトカム測定のためのHAQ調査」

(総合診療医学 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。

(1612) 「広汎性発達障害児者の歯科受診における効果的な行動調整支援プログラムの開発」  
(高次歯科診療部 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。

(1613) 「障害者支援施設（就労移行支援事業所）における就労可否のプロセスに関する研究」  
(地域医療福祉学 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。

(1614) 「はじめて父親となる夫に育児を促すための母親の方策」  
(助産学 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。

(1615) 「助産師師長の視座からとらえた伸びる新人助産師」  
(助産学 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。

(1616) 「積極的治療を受けている若年男性がん患者の体験」  
(ストレス緩和ケア看護 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。

(1617) 「近赤外線スペクトロスコープを用いた発達障害をもつ子どもの前頭葉機能評価」  
(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

(270) 「脳卒中のリハビリテーション～実態調査と予後予測因子の検索～」  
(博愛記念病院 からの申請)

委員長から事前審査による変更点について、近赤外線スペクトロスコープに関する資料が提出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。

(271) 「脳卒中のリハビリテーション～実態調査と予後予測因子の検索～」  
(鴨島病院 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。

(272) 「脳卒中のリハビリテーション～実態調査と予後予測因子の検索～」  
(稲次整形外科病院 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。

(273) 「脳卒中のリハビリテーション～実態調査と予後予測因子の検索～」  
(小松島病院 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

(2468) 「看護学生のリスク感性測定尺度の作成とその検証」

(療養回復ケア看護学 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。

### 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、終了報告について報告があった。

委員長から、別紙3により、臨床研究実施に係る標準業務手順書について説明があり、意見があれば連絡をいただきたい旨の依頼があった。

委員長から、別紙4により、徳島大学病院医療倫理委員会規則(案)について説明があり、次回本委員会までに内容を確認いただきたい旨の依頼があった。