

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2月25日(月) 17時00分 から 18時35分
場 所	小会議室
<p>委員長から、12月5日以降に提出された新規申請分No.1618～1641、変更申請分No.2469～No.2472について審議を行う旨の説明があった。</p> <p>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。</p> <p>1) 新規申請分</p> <p>(1618) 「健常人における脂肪と骨格筋に関する臨床研究」 (循環器内科からの申請)</p> <p>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。</p> <p>(1619) 「免疫介在性ニューロパチーの病態解明に向けた研究」 (神経内科からの申請)</p> <p>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。</p> <p>(1620) 「The project to investigate mTOR inhibitor-induced immune modulation in subjects with renal cell cancer. (腎臓細胞癌患者におけるmTOR阻害剤の免疫調整機構に対する研究)」 (泌尿器科からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、申請書6「研究の概要」を短くまとめて記載されたこと、根治切除不能または転移性の腎細胞癌を有する患者へのテムシロリムスを用いた治療が標準的な治療であることが実施計画書に記載されたこと、被験物テムシロリムスの添付文書を提出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。</p> <p>(1621) 「分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査」 (泌尿器科からの申請)</p> <p>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。</p> <p>(1622) 「進行性腎癌に対するFDG-PET/CT評価の有用性に関する多施設共同前向き試験」 (泌尿器科からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書13-2「被験者に生じる危険性と不利益に関する事項」及び説明文書10「この臨床試験の参加に伴う不利益について」において、放射線被曝量は増えるが、健康被害が生じるものではないと変更されたこと、中央機関では臨床研究保険に加入していない旨の回答があったこととの説明があった。 審議が行われた結果、中央機関の臨床研究保険の加入状況から、本院でも臨床研究保険加入を不要とし、他に指摘すべき点はなく承認となった。</p>	

(1623) 「膵・胆管合流異常における発癌機構に関する研究」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書に「6研究の概要」の項目名が記載されたこと、研究期間を10年から5年間に変更されたこと、症例数は手術件数に見合った数に変更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。

(1624) 「顕微鏡下三杆法を用いた視機能の評価」

(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、計画書7-3「選択基準」の正常な両眼視をもつ患者の疾患について記載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。

(1625) 「バーチャルリアリティ（仮想現実）を用いた平衡訓練法の開発：健常人における検討」

(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た。

委員から、事前審査による変更点について、臨床試験登録の登録が確認できる書類及び保険見積書の提出があった旨の説明があった。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、被験者の対象年齢の上限について質問があり、説明者から上限を設ける旨の回答があった。

審議が行われた結果、被験者の対象年齢に上限を設けること及び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。

(1626) 「婦人科癌に対するPaclitaxel, Carboplatin 併用化学療法における新規制吐剤AprepitantとPalonosetronの有用性および安全性に関するPhase III 試験」

(産科婦人科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、臨床試験登録の登録が確認できる書類及び保険見積書の提出があった旨の説明があった。

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として承認することとした。

(1627) 「関節疾患の予後調査」

(整形外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、情報公開文書の拒否の申し出を別の項目に記載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。

(1628) 「日本人工関節登録制度への参加」

(整形外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書5「研究の種類」(1)がその他(日本人工関節学会主導)に変更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。

(1629) 「モデル血管を用いた4つの動脈穿刺法の比較」

(麻酔科からの申請)

委員から、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。

(1630) 「摂食障害患者の病態と周術期管理」

(麻酔科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、同意を取得することに変更されたことに伴い実施計画書が変更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。

(1631) 「統合失調症患者における認知機能, Quality of Life, 社会機能, 臨床要因の関連についての研究」
(精神科・神経科からの申請)

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。

(1632) 「日本産科婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究」
(産科婦人科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書5「研究の種類」(1)が「その他(日本産科婦人科学会主導)」に変更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。

(1633) 「初期子宮体がんに対する腹腔鏡下子宮体がん根治療の有用性と安全性の検討」
(産科婦人科からの申請)

委員から、事前審査による変更点について、専門医が手術を行うことについて、実施計画書及び患者説明文書に記載されたこと、臨床研究保険の見積が提出されたことについて説明があった。

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として承認することとした。

(1634) 「無侵襲的出生前遺伝学的検査である母胎血中cell-free DNA 胎児染色体検査の遺伝カウンセリングに関する研究」

(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り、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、日本産科婦人科学会で指針等は示されているかについて質問があり、説明者から、学会で指針について議論が進められている旨の回答があった。

委員から、当該研究は、国立成育医療研究センター主導で行われるかとの質問があり、説明者から、当該センター主導で行われる旨の回答があった。

委員から、検査対象者について質問があり、説明者から実施計画書に記載されている対象妊婦に限定して行う旨の回答があった。

委員から、検査結果が擬陽性である場合はどのように対応するかについて質問があり、説明者から擬陽性の場合には羊水検査を行うが、本検査により侵襲的検査を行う機会を減らすことができる旨の説明があった。

委員から、遺伝カウンセリングを行う医師について質問があり、説明者から臨床遺伝専門医である医師が行う旨の説明があった。

審議が行われた結果、他に指摘すべき点はなく承認となった。

(1635) 「ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第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、ガイドラインで卵巣明細胞腺癌に対しては Ia 期でも補助化学療法が勧められているが、本研究では補助化学療法を行わないため根拠が明確でない旨の意見があり、説明者から、上皮性卵巣癌には明細胞腺癌を含めた 4 つのパターンがあり、明細胞腺癌以外の 3 つのパターンでは、術後化学療法が省略できるとの研究結果が発表されている旨の説明があった。

委員から、転移の見落としにより再発したのか、化学療法をしなかったため再発したのかの区別は可能かについて質問があり、説明者からステージング手術が行われているため、転移の見落としによる再発率は極めて

低い旨の説明があった。

委員から、対象被験者の選択基準 I a期, I b期, I c(b) 期の違いについて質問があり、説明者から各期の詳細について説明があった。

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として、承認することとした。

(1636) 「肝星細胞（伊東細胞）の加齢肝における役割の解明」

(周産母子センターからの申請)

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。

(1637) 「喀痰細胞診材料からの癌関連遺伝子のメチル化の検出法の研究－肺癌集団検診への適応－」

(臨床腫瘍医療学分野からの申請)

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。

(1638) 「思春期ピアカウンセリング活動が活動終了後の生活にもたらす影響」

(助産学分野からの申請)

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。

(1639) 「助産学生の行う分娩期のケアに対する産婦の受け止め」

(助産学分野からの申請)

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。

(1640) 「看護基礎教育における看護系大学生のチームナーシング力育成に向けた取り組みの効果に関する実態調査」

(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。

(1641) 「ボツリヌス毒素製剤による口腔顔面痛，ブラキシズム，咬合感覚異常症の治療：（患者を対象とした第2相）患者における有効性の検討」

(咬合管理学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、BOTOX®、低分子量ボツリヌス神経毒素製剤（A1-NTX），低拡散性低分子量ボツリヌス神経毒素製剤（A2-NTX）の資料及び保険見積書が提出された旨の説明があった。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、BOTOX®を投与する医師について質問があり、説明者から神経内科の医師であるとの回答があった。

委員から、患者説明文書の費用負担について、集中的な治療が必要になった場合の費用が通常診療となるのか不明確となっている旨の意見があり、説明者から、費用負担については2種類ある旨の修正を行う旨の回答があった。

審議が行われた結果、研究者の研究者登録更新を行うこと及び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。

2) 変更申請分

(2469) 「筋肉注射における（看護）手技に関する研究」

(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。

(2470) 「アログリプチンの糖化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。

(2471) 「切除不能進行膵癌（局所進行又は転移性）に対するTS-1通常投薬法とTS-1隔日投与法のランダム化第Ⅱ相試験」

(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。

(2472) 「ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較(atHome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。

3) 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、平成24年12月21日の本審査で、計画書13-2「被験者に生じる危険性と不利益に関する事項」を修正すること、内視鏡治療を実施する医師について計画書にも記載を行うこと、臨床研究保険に加入することを条件として条件付承認となった課題「厚生労働省第3次対がん総合戦略研究事業がん化学予防剤の開発に関する基礎及び臨床研究（班長：武藤倫弘）家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験 略称《FAP徹底的ポリープ摘除試験》」について、記載の追加があったこと、臨床研究保険が引受不可であった旨の説明があり、審議の結果、臨床研究保険の加入なしで承認した。

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。

委員長から、別紙3により、重篤な有害事象報告について報告があった。

委員長から、別紙4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った。

臨床試験センター片島助教から、倫理審査委員会システムについて今後の予定について説明があった。

委員長から、別紙5により、徳島大学病院医療倫理委員会規則（案）について説明があった。

委員長から、別紙6により、平成25年度臨床研究倫理審査委員会開催日程（案）について説明があり承認された。

委員長から、別紙7-1、7-2により、他大学からのアンケート調査について報告があった。