

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3月25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
<p>委員長から、1月7日以降に提出された新規申請分No.1642～No.1681、他施設からの審議依頼分No.274～No.276、変更申請分No.2473～No.2482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>(1642) 「日本循環器学会循環器救急医療委員会「心臓・血管（肺動脈・大動脈）原性ショック・レジストリー事業（JCS-Shock レジストリー）」」 （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、計画書5「研究の種類」(1)がその他（日本循環器学会主導）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。</p> <p>(1643) 「薬剤溶出ステント留置後の冠動脈内皮機能に対する抗血小板薬の効果に関する検討」 （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、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「本治療法により予測される効果及び副作用」に慎重投与についての記載が記載されたこと及び臨床研究保険の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。</p> <p>(1644) 「本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者におけるQuality of lifeに関する調査研究」 （血液内科からの申請） 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。</p> <p>(1645) 「JARC研究Japan Azacitidine Reserch For CMML study 慢性骨髄単球性白血病（CMML）に対するアザシチジンの有効性と予後因子の調査研究」 （血液内科からの申請） 委員長から、事前審査による変更点について、計画書7-2「対象被験者」及び情報公開文書「研究の対象患者さん」の終了期日の延期に関する記述が削除されたこと、情報公開文書に拒否の申し出に関する項目が追加された旨の説明あった。 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>(1646) 「Major BCR-ABL mRNA キットの国際標準化に関する臨床研究試験」 （血液内科からの申請） 委員長から、事前審査による変更点について、説明文書5(2)「予想される副作用」の記載内容が修正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。</p>	

(1647) 「原因不明の消化管出血を伴うHereditary poliposis syndromes に対するカプセル内視鏡とダブルバルーン小腸内視鏡検査を用いた小腸病変の検討」

(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、カプセル内視鏡及びダブルバルーン小腸内視鏡検査は対象被験者に常に行われる検査かについて問い合わせたところ、通常はいずれかの検査を保険診療で行っているが本研究では両方の検査を行うため観察研究から介入研究に変更されたこと、ヒトゲノム・遺伝子治療臨床研究倫理審査委員会の申請書類が提出されたこと、APC遺伝子変異の異常が見られる場合は患者さんにどのように説明するかについて説明文書に記載された旨の説明があった。

審議が行われた結果、臨床試験登録を行うこと、申請書の様式を介入研究に修正すること、実施計画書に研究機関一覧を記載すること及びヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を得ることを条件として承認することとした。

(1648) 「肺がん分子標的薬耐性の分子機構を明らかにする研究」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

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。

(1649) 「膀胱癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-1療法 (GS療法) の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 (Prep-02/JSAP-05)」

(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。また、本日、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、当院で行う試験の相について質問があり、説明者から第Ⅱ相及び第Ⅲ相の両方の試験を行う旨の回答があった。

委員から、当院における症例数について質問があり、説明者から当院では10例を予定している旨の回答があった。

委員から、手術前に抗がん剤治療を行わない手術単独群の被験者が手術を受ける時期が遅くならないかとの質問があり、説明者から参加登録後8週間以内であるが、できるだけ早い時期に手術を行う旨の回答があった。

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。

(1650) 「腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の第Ⅱ相臨床試験」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。また、本日、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、パクリタキセルの静脈投与と比較して腹腔内投与の危険性について質問があり、説明者から、腹腔内投与は血中濃度が非常に高くなりすぎることがなく、大きな危険性は認められていない旨の回答があった。

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。

(1651) 「ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究」

(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、イマチニブの投与期間が実施計画書9-2「観察方法」及び患者説明文書4.3「この研究のスケジュール」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。

(1652) 「全国泌尿器癌登録」

(泌尿器科からの申請)

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(日本泌尿器科学会主導)に修正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。

(1653) 「小児の難聴の評価法としての聴性定常反応 (auditory steady-state response : ASSR) の有用性

に関する研究」

(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、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、事前審査による変更点について、計画書9-2「観察方法」に記載されている検査方法の説明が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。

(1654) 「非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究」

(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、リバーロキサバンの添付文書及び共通プロトコールが提出された旨の説明があった。

審議が行われた結果、松下展久特任助教の研究者登録更新を行うことを条件として承認することとした。

(1655) 「ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究Efficacy and Safety of StEnt-assisted treatment for CErebral aneurysms (ESSENCE)」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、研究機関一覧が記載された旨の説明があった。

審議が行われた結果、松下展久特任助教の研究者登録更新を行うことを条件として承認することとした。

(1656) 「頭皮皮膚炎患者に対する頭皮・頭髮用スキンケア剤の安全性および有用性研究」

(皮膚科からの申請)

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。

(1657) 「薬剤性QT延長に関するPK-PD-PGx解析」

(精神科神経科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書9-1「試料収集方法」において遺伝子解析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。

(1658) 「小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 (ALL-B12)」

(小児科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、同意説明文書p15, p17, p19, p21の図が実施計画書にも記載された旨の説明があった。また、本日、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、移植の可能性について質問があり、説明者から予後が悪い場合は移植を行う選択肢もある旨の説明があった。

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。

(1659) 「HTLV-1母子感染予防に関する研究—HTLV-1抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究—」

(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、実施期間の変更が行わ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。

(1660) 「HTLV-1検査で判定保留例となった妊婦におけるWestern Blot 法再検討ならびにPCR法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究」

(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。

(1661) 「プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma (上皮性卵巣癌, 原発性卵管癌, 腹膜癌) におけるリポソーム化ドキソルビシン (PLD) 50mg/m²に対するPLD40mg/m²のランダム化第Ⅲ相比較試験」
(産科婦人科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、被験者に生じる危険性と不利益について、実施計画書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。

(1662) 「開心術患者における足浴の効果-生理学的, 主観的効果の検討」
(救急集中治療部からの申請)

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。

(1663) 「ストレスマネジメントのための保健教育授業の評価およびストレス反応・QOLに係る要因の検討」
(メンタルヘルス支援学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書12-3「同意取得の時期と方法」及び計画書12-4「研究対象者からの同意が困難な場合の方法」に、同意取得方法の詳細が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。

(1664) 「終末期に関する学生の意識調査」
(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。

(1665) 「里帰りした娘と孫との生活の中での実母の体験」
(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。

(1666) 「NICU入院児の母親の受容をとらえるNICU看護師の気づき」
(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。

(1667) 「妊娠期の腰痛に対する妊婦の認知と対処行動」
(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。

(1668) 「助産師自らの子育て経験から得られた子育て支援」
(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。

(1669) 「夫立ち会い分娩を経験した夫の感情と場面の分析」
(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。

(1670) 「超音波を用いた産褥期女性の乳腺構造と母乳育児との関係」

(助産学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書4-1「本院における研究者」において、超音波測定を行う研究者の取得免許が看護師及び保健師である旨が記載され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。

(1671) 「熟練助産師による妊婦健康診査時のケアとその意図」

(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。

(1672) 「NICUにおいて受け持ち児の死を経験したプライマリナーズの心理過程」

(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。

(1673) 「口腔乾燥症における唾液バイオマーカーの探索」

(歯科口腔外科(口腔内科)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。

(1674) 「周術期口腔機能管理受療患者の口腔ケア・誤嚥性肺炎に対する理解度調査」

(口腔機能福祉学からの申請)

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。

(1675) 「RET融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

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。

(1676) 「心臓血管周囲脂肪遺伝子チップ解析による探索的研究」

(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、計画書9-1「試料収集方法」に採取する脂肪組織の量、余分に採取することはないことが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。

(1677) 「重症心不全に対する陽圧換気療法の運動耐容能に対する効果」

(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、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」に、ASVもしくはCPAP装着により運動負荷試験を行うことの危険性及びスワングアンツカテーテルを使用することの危険性について記載が行わ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。

(1678) 「非弁膜症性心房細動に対する新規経口抗凝固薬の多面的作用に関する臨床研究」

(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、計画書8-3「選択基準」の詳細が記載されたこと、計画書10-1「試験方法」について、ワルファリンからリバーロキサバンもしくはダビガトランに切り替える基準が記載されたこと、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」にワルファリンからリバーロキサバンもしくはダビガトランに切り替えることに伴う危険性が記載されたことの説明があった。

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。

(1679) 「2型糖尿病患者におけるDPP4阻害薬の心血管機能に対する効果の臨床研究」
(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。

(1680) 「間質性肺炎合併未治療進行非小細胞肺癌に対するTS-1+CBDCA併用療法第Ⅱ相臨床試験」
(呼吸器・膠原病内科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書9-1「被験物」のティーエスワン及びカルボプラチンの添付文書が提出された旨の説明があった。また、本日、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、選択基準について、担当医が化学療法によるメリットがデメリットを上回ると判断した症例があるが、多施設共同のため各施設で適応患者が異なるのではないかと意見があり、説明者から、この点について基準を明文化することは難しいが、各施設は徳島大学の関連病院であり、徳島大学病院で研修を受けた研究者が担当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。

(1681) 「関節リウマチ患者に対する足趾切除関節形成術により足部機能の改善と疾患活動性および日常生活活動能力への影響」

(予防医学分野からの申請)

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

(274) 「関節リウマチ患者に対する足趾切除関節形成術により足部機能の改善と疾患活動性および日常生活活動能力への影響」

(医療法人社団 協志会からの申請)

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。

(275) 「ビタミンDの転倒防止効果の比較検討」

(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。

(276) 「ビタミンDの転倒防止効果の比較検討」

(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。

3) 変更申請分

(2473) 「体液中の各種疾患マーカーの迅速検出システムの開発」

(歯周市内治療学からの申請)

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。

(2474) 「腎細胞癌患者を対象とした天然型インターフェロン α + ソラフェニブ併用療法の有効性および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験」

(泌尿器科からの申請)

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。

(2475) 「深夜交代制勤務に従事する50歳代男性労働者の疲労と生活特性に関する量的研究」

(大学院HBS研究部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。

(2476) 「日本人における疾病受容概念の構築～がん患者心理面接による分析～」

(精神科神経科・心身症科からの申請)

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。

(2477) 「ヒトにおけるタマネギ加工品の筋代謝に対する有効性および安全性の評価—入院患者を対象として」

(食品機能学からの申請)

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。

(2478) 「病的肺における肺血管張力調節因子としてのフォスフォジエステラーゼ」

(薬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。

(2479) 「子ども虐待リスク要因を有する母親のレジリエンスに関する研究-レジリエンスの概念に基づく養育過程の分析-

(保健学科からの申請)

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。

(2480) 「タマネギ加工品に含まれるケルセチン、カカオ加工品に含まれるカテキンおよび大豆加工品に含まれるイソフラボンの吸収・代謝実験」

(食品機能学からの申請)

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。

(2481) 「神経疾患における診断マーカーの探索」

(臨床神経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。

(2482) 「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。

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、臨床研究における重篤な有害事象の対応手順書の制定及び臨床研究倫理審査委員会規則の改正について説明があり、審議の結果、承認された。

委員長から、別紙4により、平成25年度臨床研究倫理審査委員会委員について、1号委員の歯科系委員が松尾教授から菅田教授へ、3号委員が高開副看護部長から近藤副看護部長へ変更となる旨報告があった。

委員長から、医療倫理委員会が本年4月1日から設置されることとなった旨の説明があった。