

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26年2月24日(月) 17時35分 から 18時35分
場 所	小会議室

委員長から、12月4日以降に提出された新規申請分No.1884～No.1913、変更申請分No.3139～No.3156、No.1821-1、No.1823-1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、新規No.1889、No.1891、No.1896、No.1898、No.1907、No.1910、No.1912について修正が行われ承認となったこと、その他については、特に指摘すべき事項はなく申請は承認されたとの報告があった旨の説明があった。

1) 新規申請分

(1884) 「四国の子ども達および障碍児・者の防災に関する研究」
(小児歯科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、課題名が変更されたこと、計画書3-1の選択基準に四国4県のアンケート調査にご協力いただける施設の名称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。

(1885) 「濃化異骨症に生じた両側非定型大腿骨骨折」
(リハビリテーション部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、症例報告について本委員会へ審議を依頼した理由が提出された旨の説明があった。審議の結果、臨床研究として審議することになった。

委員から、同意説明文書を匿名で症例報告をしてもよいかという内容に修正することについて意見があった。審議が行われた結果、同意説明文書の「はじめに」の「本研究に参加するかどうかをお決め下さい。」を「匿名で症例報告をしてもよいかをお決め下さい。」という内容に修正することを条件として承認することとした。

(1886) 「LUNG SAFE study(急性呼吸窮迫症候群大規模多施設共同前向き観察研究)」
(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。

(1887) 「県内医療機関の医科歯科連携の実態調査の分析」
(口腔保健福祉学からの申請)

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。

(1888) 「骨伝導音を利用した歯列接触癖の評価」
(第二補綴科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実地計画書5「試料(資料)の収集方法」、説明同意書3「研究方法」に骨伝導マイクロフォンから出す音の大きさや安全性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。

(1889) 「ポリープ状脈絡膜血管症に対するアフリベルセプトの有効性と脈絡膜への影響の検討」
(眼科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、添付文書が提出されたこと、実施計画書2「目的」にポリープ状脈絡膜血管症に対するアフリベルセプトによる治療は、毎月の治療が保険適応と認められていることが追加された旨の説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、患者説明文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

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。

(1890) 「脊椎脊髄疾患における姿勢異常の術前・術後評価」
(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、情報公開文書の実施期間が修正されたこと、情報公開文書が本研究への参加を拒否する場合を強調した新しいひな型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。

(1891) 「プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究 Female Urgency and Stress Urinary Incontinence Study of PropiverineHydrochloride (FRESH)」
(泌尿器科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、患者説明文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

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。

(1892) 「子宮癌肉腫の組織成分が予後に与える影響 -国際多施設共同研究-」
(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。

(1893) 「補綴学授業におけるteam-based learningの効果」
(咬合管理学からの申請)

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。

(1894) 「実習の学びからみた在宅終末期看護の教育方法に関する研究」
(地域看護学からの申請)

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。

(1895) 「子宮頸部扁平上皮癌Ia2 期における 縮小手術の可能性を検 討するための観察研究」
(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。

(1896) 「多施設共同試験 進行性腎細胞癌におけるスニチニブからアキシチニブへの治療変更時の早期効果判定としてのFDG-PET/CTの有用性の検証」
(泌尿器科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書3-1「選択基準」の(3)が、腎細胞癌の治療としてスニチニブが投与され、病状の増悪あるいはスニチニブによる有害事象、あるいは患者希望によりアキシチニブに治療を変更することが予定されている患者に修正された旨の説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、患者説明文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

審議が行われた結果、臨床試験登録を行うことを条件として承認することとした。

(1897) 「不定愁訴時の対応から見た児童の言葉を引き出す養護教諭の言葉かけ」
(学校保健学からの申請)

委員長から、計画書5「試料の収集方法」が、児童が帰った後に、養護教諭から話を聞くという方法に変更された旨の説明があった。

審議が行われた結果、実施計画書6-2「観察・検査・評価方法」及び同意説明文書2「研究の方法」から録音に関する記載を削除することを条件として承認することとした。

(1898) 「急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究：急性胆管炎」
(消化器内科からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

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。

(1899) 「医療・介護職が行う口腔のケアの実態調査」
(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(1900) 「残存癌に関する後ろ向き研究」
(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(1901) 「出産直後より母児同室を行っている褥婦の睡眠と疲労、ストレスの経時的変化」
(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、睡眠計スリープスキャン及びZZZCheckermemoの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。

(1902) 「産後1ヵ月時に妻が抱く夫に対する感情」
(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。

(1903) 「児娩出から産後2時間の分娩室での父親の子どもへの愛着形成を促す助産師のケア」
(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。

(1904) 「母乳外来を受診した母親の満足の構造」
(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。

(1905) 「養護教諭の性教育に対する姿勢に影響を及ぼす助産師との有機的な連携」
(学校保健学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書3-1「選択基準」に、研究対象となる養護教諭へのアンケートの送付方法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。

(1906) 「情緒障害児短期治療施設における自己肯定感を高めるための性教育が児童に及ぼす影響」
(学校保健学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書9-1「同意取得の方法」の「被験者の保護者の代諾者」について、説明が追加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。

(1907) 「切除不能進行膵癌に対するirinotecan、L-OHP、およびS-1療法(SOXIRI)の第I/II相試験」
(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書1「実施計画の経緯」に3剤での治療を立案した経緯が追加された旨の説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、患者説明文書に利益相反の記載が追加されたことが報告された。

また、第II相試験であるため本日、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、5-FU+LVをS-1に置き換えたことによる副作用について質問があり、元々単剤で使用されているTS-1にOxaliplatinやirinotecanを加えるので副作用が多く発生する可能性はあるが、海外で行われているFOLFIRINOX療法と比較すると低い有害事象で同等の有効率が期待できると考えているとの回答があった。

委員から、FOLFIRINOX療法では相当副作用が強いが、S-1を加えることで予想できないような副作用も予想されるのではないかと意見があり、説明者から、FOLFIRINOX療法のCPT-11及びL-OHPの投与量よりも低用量で本研究を開始する旨の回答があった。

委員から、第I相試験を別に行わない理由について質問があり、説明者から、CPT-11及びL-OHPの量を抑えているため、FOLFIRINOX療法と比較すると強い有害事象は発生しないと考えているとの回答があった。

委員から、症例数について質問があり、説明者から30例であるが第I相と第II相の症例数の内訳は設定していないとの回答があった。

委員から、イリノテカン遺伝子型によっては代謝できない場合があるとの意見があり、説明者から、実施計画書の除外基準に記載できていないが、代謝できない遺伝子型の患者は除外される旨の回答があった。

委員から、説明文書6-2「副作用」に「副作用によっては、重篤で生命を脅かす場合があることも否定はできません。」記載があるが、重篤で生命を脅かすような副作用が発生しないようにすることはできないのかについて質問があり、イリノテカンにより下痢をおこしやすい遺伝子型を除外基準に追加するとの回答があった。

委員から、同意説明文書の医薬品の名称がカタカナ及び英語が混在しているため患者さんにとってわかりにくくなっているのではないかと意見があり、説明者から表記方法を統一するとの回答があった。

委員から、相効率について質問があり、投与レベル4まで投与した場合で、有害事象もない場合には、FOLFIRINOX療法と同程度の相効率があると思われるとの回答があった。

審議が行われた結果、実施計画書及び同意説明文書の除外基準に副作用が強く現れる遺伝子型を持つ場合を追加すること、同意説明文書の医薬品の表記方法を統一すること、第I相試験及び第II相試験に分けて申請することが必要であるため、変更の勧告とすることとした。

(1908) 「歯科治療中の血行動態変動を予測できる非観血的動的指標に関する観察研究」
(歯科麻酔科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、同意取得の方法が、情報公開文書から同意説明文書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。

(1909) 「歯科治療中の血行動態変動を予測できる非観血的動的指標に関する介入研究」
(歯科麻酔科学からの申請)

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。

(1910) 「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の第II相臨床試験」
(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、患者説明文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

また、第Ⅱ相試験であるため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。
審議が行われた結果、臨床試験登録を行うことを条件として承認することとした。

(1911) 「ワーファリン内服者におけるヘリコバクター・ピロリ除菌療法の安全性についての前向き研究」
(消化器内科学からの申請)

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。

(1912) 「Stage III 結腸癌に対する術後補助化学療法としてのS-1+Oxaliplatin(C-SOX)療法の効果・安全性確認試験」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、患者説明文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

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。

(1913) 「腰部脊柱管狭窄症患者の歩行時の下肢筋活動と姿勢変化の特性」

(運動機能外科学からの申請)

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することとした。

2) 変更申請分

(3139) 「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療／鏡下治療）の比較研究（EMPATHY）」

(生態情報内科学からの申請)

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。

(3140) 「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。

(3141) 「初めて父親となる夫に育児を促すための妻の方策」

(助産学からの申請)

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。

(3142) 「助産師市長の視座から捉えた伸びる新人助産師の特性」

(助産学からの申請)

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。

(3143) 「思春期ピアカウンセリング活動が社会人となった元思春期ピアカウンセラーにもたらす影響」

(助産学からの申請)

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。

(3144) 「里帰りした娘と孫の生活の中で実母が感じた思い」

(助産学からの申請)

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。

(3145) 「NICU看護師が捉えた母親の児の受容の判断」

(助産学からの申請)

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。

(3146) 「妊娠期の腰痛に対する妊婦の捉え方と対処」

(助産学からの申請)

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。

(3147) 「助産師の子育て経験と子育て支援の変化」

(助産学からの申請)

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。

(3148) 「立ち会い分娩を経験した大戸の分娩期ごとの体験」

(助産学からの申請)

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。

(3149) 「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。

(3150) 「ヒトにおける大豆蛋白質食材の筋代謝に対する有効性および安全性の評価

— II 入院患者を対象として—」

(生体栄養学からの申請)

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。

(3151) 「データマイニング手法を用いた褥瘡の特性分析」

(医療情報学からの申請)

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。

(3152) 「ヒト下垂体と下垂体腫瘍における癌遺伝子、癌抑制遺伝子、細胞周期調節蛋白、転写因子、成長因子、ホルモン、受容体、細胞接着因子、miRNAの発現等に関する分子病理学的な検討」

(分子薬理学からの申請)

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。

(3153) 「心房細動発症リスクとしての心臓周囲脂肪組織における炎症サイトカイン発現の解析と機能評価」

(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。

(3154) 「脳神経減圧術術後成績調査におけるデータベース登録」

(脳神経外科からの申請)

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。

(3155) 「ICTを活用した健康データの見える化による行動変容に関する研究」

(病院情報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。

(3156) 「地域医療連携における診療情報共有システムの有用性・安全性の評価」

(糖尿病臨床・研究開発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。

(1821-1) 「口腔機能管理に関する教材を 応用した教育効果について」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(1823-1) 「Attain Success Japan試験「Attain左心室リードの植込み成功率及び合併症発生率検証のための前向き多施設共同登録調査」」

(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

① 条件付き承認案件の状況について

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。

② 平成 25 年度終了（中止・中断）報告について

委員長から、別紙2により、平成 25 年度終了（中止・中断）報告について説明があった。

③ 重篤な有害事象報告について

委員長から、別紙3により、1月27日の本審査において、効果安全性評価委員会を開催し報告することが必要とされた「進行・再発大腸癌に対する二次治療としての Irinotecan+TS-1+Panitumumab (IRIS/Pmab) 併用臨床第Ⅱ相試験」の重篤な有害事象報告について、効果安全性評価委員会から報告書が提出されたことの説明があり、審議が行われた結果、研究の継続を承認することとした。

委員長から、別紙4により、「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療／強化治療）の比較研究」の重篤な有害事象報告について説明があり、効果安全性評価委員会を開催し報告することを通知し、効果安全性評価委員会の報告を受けた後に本委員会で研究継続について審議を行うこととした。

④ 平成 26 年度臨床研究倫理審査委員会開催日程（案）について

委員長から、別紙5により、平成 26 年度の開催日程（案）について確認の依頼があった。

⑤ 「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」の遵守について

委員長から、別紙6により、「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」の遵守について説明があった。