

## 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5月26日(月) 17時00分 から 17時30分
場 所	小会議室
<p>委員長から、3月18日以降に提出された新規申請分No.1968～No.1980, 変更申請分No.3185～No.3192, No.1786-1, No.1804-2, No.1810-2, No.1868-3, No.1916-1について審議を行う旨の説明があった。</p> <p>なお、臨床研究利益相反審査委員会において、特に指摘すべき事項はなく申請は承認されたとの報告があった旨の説明があった。</p> <p>1) 新規申請分 (1968)「厚生労働省科学研究「こころの健康科学研究 補足運動野反復磁気刺激による大脳基底核疾患治療の開発」(平成17年～19年度)に対する追加データ収集に関する後ろ向き研究」 (臨床神経科学からの申請)</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>(1969)「一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業」 (形成外科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、情報公開文書及び同意説明文書が、「本研究への参加を拒否する場合」を強調した当院のひな型に変更されたこと、実施計画書9「同意の取得について」に本研究は通常診療内で治療を終了した後に取得したデータのみを用いて行う研究であり、本研究に起因する治療法の選択や内容の変更等は生じず、前向き研究ではない旨の内容が追加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。</p> <p>(1970)「術前経口補液療法による代謝性反応」 (麻酔・疼痛治療医学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、同意説明文書「研究に係る資金、費用等について」に、経口補液剤を研究費で購入する旨が追加されたこと、被験物に関する資料が提出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。</p> <p>(1971)「難治性内眼炎に対するメトトレキセート硝子体内注射の有効性の検討」 (眼科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点についてメトトレキセート硝子体注射の効果と安全性を示す論文が提出されたこと、抗がん剤ではあるが適用外使用であるために臨床研究保険の見積もりを依頼したところ、保険会社から引受不可である旨の回答があっ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。</p> <p>(1972)「くも膜下出血後の微小血管透過性の変化に関する研究」 (脳神経外科学からの申請)</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5「試料(資料)の収集方法」及び同意説明文書4「この研究の方法」に3回のMRI施行は保険適用が認められていること、また、そのMRI施行の時期についての説明が追加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。</p>	

(1973) 「大豆製品の摂取が若年成人における心身ストレスに与える影響」

(実践栄養学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書のカテゴリーが「臨床研究に関する倫理指針」の適用範囲（介入を伴う研究）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。

(1974) 「特別支援学校に対する歯科医療体制の問題点抽出と新支援体制の構築」

(口腔機能管理学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書6「観察方法」に各特別支援学校宛てにアンケートを送付する旨が追加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。

(1975) 「児童の食生活と糖尿病に対する保護者の意識調査」

(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、実施計画書表紙の記載が変更されたこと、実施計画書5「試料（資料）の収集方法」及び同意説明文書において回答後は郵送により回答を回収する方法に変更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。

(1976) 「切除不能・再発胆膵癌における緑茶エキスの抗癌剤増強・副作用減弱効果に対する第Ⅱ相試験」

(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。

続いて、第Ⅱ相試験のため、説明者から、研究の概要について説明があった。

委員から、本研究は対象症例数を20例としているが、評価として十分であるかどうか、今後第Ⅲ相試験も含め症例数を増やす予定があるのかとの質問があり、説明者から、20例というのは第Ⅱ相試験での症例の集積であり、今後の効果について第Ⅲ相試験を含め検討していく予定であるとの回答があった。

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。

(1977) 「教師がとらえる現代の児童生徒の健康問題」

(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」に研究依頼をし、承諾を得た学校の学校長に被験者を推薦してもらうこと、推薦してもらう被験者は、条件を満たすものとするものの記載が追加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。

(1978) 「教職員におけるSocial Networking Service(SNS)の利用実態及び指導への意識調査」

(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、課題名が変更されたこと、またそれに伴い実施計画書及び同意説明文書の課題名が変更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。

(1979) 「高次脳機能障害患者の自動車運転における注意機能と反応時間・動作解析について」

(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。

(1980) 「徳島大学病院補完代替療法室・おくすり相談室の活動に関する調査」

(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) 変更申請分

(3185) 「インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学調査」

(糖尿病対策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。

(3186) 「脳卒中急性期片麻痺患者における上肢・肩関節廃用症候群予防のための研究」

(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。

(3187) 「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。

(3188) 「KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法mFOLFOX6＋セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験」

(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。

(3189) 「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。

(3190) 「急性冠症候群における食後高血糖の影響ならびにその制御に関する検討：介入研究」

(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。

(3191) 「ヒトによる食品の糖尿病リスク低減機能評価」

(臨床食管理学からの申請)

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、本臨床研究は、平成16年に申請し承認されているため、変更した研究を改めて新規に申請して本委員会の承認を受けること、また、本変更申請については、新規に申請した研究が承認を受けるまでの期間に限って承認することとなった。

(3192) 「くも膜下出血後に生じる二次性脳梗塞の機序解明に関する研究」

(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。

(1786-1) 「歯周炎・糖尿病・関節リウマチの共通リスクサイトカイン遺伝子の解明に関する研究」

(歯周歯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。

(1804-2) 「肝移植患者におけるE型肝炎の感染状況の実態調査」

(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。

(1810-2) 「慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験」

(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。

(1868-3)「糖尿病患者への1日1回の食事介入による代謝改善効果の検討」

(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。

(1916-1)「心理検査と臨床症状との関連」

(精神医学からの申請)

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。

### 3) その他

#### ① 条件付承認の状況について

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26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26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、「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/S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験 PHOENIX-GC PhaseⅢ試験」の重篤な有害事象の提出があった旨の報告があった。本研究は本院が中央機関ではない臨床研究で、他施設で発生した有害事象あり、中央機関で設置されている効果安全性評価委員会は開催されておらず、重篤な有害事象の効果安全性評価委員会の先生方への報告は、効果安全性評価委員会開催時にまとめて報告しているとのことであるため、続報があれば本委員会にて報告を行うこととなった。

#### ④ 平成26年度研究者主導臨床研究状況報告について

臨床試験管理センター片島助教から、席上配付資料により、研究者主導臨床研究状況報告について、本年6月から臨床研究倫理審査委員会申請管理システム(ToCMS)により行えるように整備中であるとの説明があり、研究者主導臨床研究状況報告のひな型について確認の依頼があった。

審議が行われた結果、研究者主導臨床研究状況報告のひな型について承認された。

#### ⑤ 第49回医学系大学倫理委員会連絡会議について

委員長から、別紙4により、本年7月4日(金)及び5日(土)に開催される第49回医学系大学倫理委員会連絡会議について、臨床試験管理センターの楊河センター長及び片島助教が出席予定である旨の報告があった。