平成22年4月19日(月)16:00~17:30

出席者 外部委員:平石委員、藤森委員

内部委員:島津臨床研究センター長、成瀬内分泌代謝高血圧研究部長

長谷川薬剤科長、森田看護部長、長井事務部長、幾嶋管理課長

## 1.迅速審議課題の報告について

(09-46) 学会ガイドラインに基づく原発性アルドステロン症の診断と効果的な薬物治療法の確立(PHAS-J-2)(申請者:成瀬内分泌代謝高血圧研究部長)

本研究は前半は観察研究、後半は介入試験(比較試験)となっているため、前半部分と後半部分で別々に同意を取得することとした。その他の軽微な変更も併せて小委員会で承認したことを報告。

## 2.新規申請課題の審査について

(10-14)糖尿病足病変ハイリスク患者への外来での予防的フットケアの有効性に関する研究(申請者:河野糖尿病内科医長)

強化介入群と従来介入群との振り分けはフットケア外来の解説の有無によって分けているが、フットケア研修の受講前後の比較も必要。従来介入群に対して、指導内容の制限の様なコントロールは行わない。

患者さんへのデメリットについて説明もあり、承認とする。

(10-16) 冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬(プロブコール)の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究

(申請者:小川循環器科医師)

プロトコール 18.1 資金源及び財政上の関係 において、利益相反の開示はなされているのか。また、同 18.3 健康被害に対する補償で、「・・・臨床研究補償方策を講ずる。」とされているが、臨床研究補償保険に加入しているのか。以上 2 点を主任研究者に確認して報告することとして、承認とする。

(10-17) 臨床病期 / 肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的化 学放射線療法の臨床第 / 相試験(申請者:山口外科医長)

JCOGプロトコール審査委員会で承認されている。

JCOGでは、レポートに施設内の番号とイニシャルが求められているが、登録に7年、

追跡5年と長期にわたるフォローのためには必要である。 特に問題なく承認とする

(10-18) Stage 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第 相比較臨床試験(申請者:山口外科医長)

補償について、本来ならば臨床研究補償保険に加入すべき比較臨床試験と考えられるが、がんを対象とした研究については取り扱う保険会社も無く、死亡に至ったとしても原疾患によるものと考えられる。

特に問題なく、承認とする。

(10-19) Stage b 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovor in療法とTS-1/0xaliplatin療法のランダム化比較第 相試験

(申請者:山口外科医長)

利益相反については、自己申告書が提出され、本会議の前に利益相反審査委員会で確認された。

倫理委員会として承認とし、IRBで受託研究の審査を進めていただくこととする。

(10-20)出産経験のない女性の予測的妊娠確認行動に関連する要因について

(申請者:伊藤助産師科教員)

昨年度の学生との共同研究で、今年度の学会で発表する予定で継続する。

協力者に対して、結果については日本母性学会で発表すること及び協力企業及び施 設へレポートを送付することを依頼文書に記載するることとする。

学生が在学中に計画した研究について、今後はなるべく在学中に倫理委員会へ提出 して、学生自身に説明をさせ、倫理的審査の意義を学習していただきたい。

研究者が卒業後にアンケートの依頼をすることとなる。企業又は施設への依頼、及び個人への依頼文への記載は「助産師科41回生(平成21年4月~平成22年3月)」とし、現在の所属も併せて記載することとして承認とする。

(10-21)内分泌・代謝性疾患分野の単一遺伝子疾患の遺伝子診断

(申請者:臼井内分泌研究室長)

平成17年に研究期間5年として承認された課題である。研究期間が切れることと、 数回にわたって内容を修正をしていることから、新規での申請とした。

新規課題としてあらためて承認とする。