

平成25年7月25日

大阪市立総合医療センター
病院長 岸 廣成 様

大阪市立総合医療センター
臨床研究倫理委員会 委員長 多田弘人

平成25年度第3回臨床研究倫理委員会 審査結果報告書

- 1 開催日時 平成25年7月25日(木) 午後6:00~午後7:25
- 2 開催場所 大阪市立総合医療センター 第3会議室(3階)
- 3 出席委員名 多田、今西、山根、依藤、中村、村田、高澤、澤田、前田、長澤
- 4 主な議題 ① 研究の実施計画審査について
- 5 審査結果 ① 別紙参照のこと
- 6 会議資料 ① 各研究の実施計画書・同意説明文書等(案)

臨床研究倫理委員会（2013年7月25日）

1. 審査結果一覧

受付番号	課題名	所属	審査事項	審査結果	修正分の添付
1306022	新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞療法	新生児科	研究実施の適否	修正の上で承認	無
1307027	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)	代謝・内分泌内科	研究実施の適否	保留	無

2. 審議内容詳細

2. 1

受付番号	課題名
1306022	新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞療法

【同意説明文書】

(指摘事項)

- p1 課題名にある Phase I の説明を追加する。
- p1 最後の行：語句修正 「同意書」にご自身のご署名または記名捺印 を 「同意書」に代諾者のご署名または記名捺印 に変更する。
- p2 1. 被験者として選ばれた理由：①中等症以上の新生児低酸素性虚血性脳症の治療状況としては、厳しい治療成績であることを追加する。(標準治療である低体温療法を行っても、後遺症が4割程度残る等) ②9行目：「有効であることが証明されつつあります。」を「有効であることを証明する努力が行われつつあります」などに変更する。
- p2 2. 目的、意義：①新生児低酸素性虚血性脳症に、自己臍帯血幹細胞療法が有効である理由を記載する。②p2 16行目：実施いたします1)。⇒1) が文献番号であるなら、不要なので削除する。
- p2 3. 方法、期間：①実施計画書の内容を分かりやすく記載する。②通常実施する72時間の低体温療法に加えて、本手技を行うことを記載する。③Sarnat分類の説明を追加する。
- p3 8. 起こり得る利害の衝突：当院の利益相反に関する記載に変更する。

2. 2

受付番号	課題名
1307027	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)

【保留理由】

●研究に参加させたい患者を医師が意図的に選択することが可能な研究デザインであり、研究への資金提供を行っている製薬企業のDPP-4阻害剤を医師が選択しやすい研究デザインである。種々のバイアスが生じる可能性のある試験であるが、その事実を患者に説明し、理解いただいた上で、研究に参加していただくのが最低限必要な条件である。しかし、現在の同意説明文書には、

主に次の説明が不足しているため、審査結果を保留とした。①科学的な根拠に基づいた研究実施の意義や目的の記載(アログリプチンの販売促進のために、本研究が実施されるのではないこと)、②割付けられた後、治療効果がないのに、その治療を無意味に続行しないことの記載。

【同意説明文書】

(指摘事項)

- 研究課題名：「J-BRAND Registry」では、内容が不明である。そのため、試験内容がわかるように説明を追加する。
- P 1 2. 研究の背景：D P P－4 阻害剤のうち、アログリプチンに限定して研究を実施する理由を記載する。
- P 2 4. 研究の目的：科学的な根拠に基づいた目的の記載（アログリプチンの販売促進のために、本研究が実施されるのではないこと）
- P 3 1 2 行目：観察項目が記載されていないので、追加する。
- P 4 7. 参加人数について：A群、B群の説明がないため、追加する。
- 割付けられた後、治療効果がないのに、その治療を無意味に続行しないことを記載する。可能ならば、具体的な中止基準を設ける。

3. 報告事項（事務局より）

●迅速審査

別紙参照のこと