

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24年9月24日(月) 17時00分 から 18時50分 |
| 場 所 | がん診療連携センター会議室 |
| <p>委員長から、6月審査で再審査となった新規申請分No.1349, 8月審査で再審査となった新規申請分No.1497, 8月15日以降に提出された新規申請分No.1506～No.1543, 他施設からの審議依頼分No.230, 変更申請分No.2382, No.2383, No.2384, No.2389, No.2423～No.2438について、9月10日の事前審査の結果, No.1508, No.1513, No.1514, No.1524, No.1526については申請者からの説明を必要とする旨説明があり, 了承された。</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 (1349) 「加齢黄斑変性に対する低照射エネルギー光線力学療法」 (眼科からの申請)</p> <p>委員長から, 6月25日の本委員会の審査で, 観察研究を介入研究に修正し, 保険の見積りを行い, 再審査することになった研究であること, 介入研究として再申請され, 保険の見積りが行われていたことの報告があった。さらに, 委員長から事前審査による変更点についても説明があった。計画書13-2及び患者説明文書に, 通常の半分(25/cm²)の低照射治療であることから治療効果が低下するリスクが記載されたこと, 臨床試験登録が行われたことについて説明があった。</p> <p>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>(1497) 「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)</p> <p>委員長から, 8月20日の本委員会の審査で, 診療情報共有システムを使用する場合と使用しない場合の違いを評価する研究とすること, 有用性・安全性の評価基準, 及び情報漏洩が起きた場合の対応を計画書に明記すること, 内容と合致したわかりやすい課題名に修正し, 再審査することになった課題であること, 診療情報共有システムを使用する前と後の違いを評価する研究に変更され, 有用性・安全性の評価基準, 及び情報漏洩が起きた場合の対応が計画書に記載され, 課題名が修正されていたことの報告があった。さらに, 委員長から, 事前審査結果の説明があった。</p> <p>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>(1506) 「2型糖尿病患者におけるアログリプチンの頸動脈プラークへの影響」 (循環器内科からの申請)</p> <p>委員長から, 事前審査による変更点について説明があった。患者説明分文書で利益相反の項目が追加された旨の説明があった。</p> <p>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>(1507) 「心房細動における炎症メカニズムに関する研究」 (循環器内科学からの申請)</p> <p>委員長から, 事前審査による変更点について説明があった。計画書8-2「試料(資料)の管理」に診療情報の保管期間が記載された旨の説明があった。</p> <p>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> | |

(1508)「高齢者（75歳以上）の進行・再発非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）に対するペメトレキシド+ベバシズマブ併用療法の有用性と安全性の検討—第Ⅱ相試験—」

（呼吸器・膠原病内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った。また、第Ⅱ相試験であるため、本日、研究者より説明してもら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、ペメレキシドとベバシズマブの単剤使用について質問があり、説明者から、ペメレキシドについては単剤でも有用性が示されているが、ベバシズマブは併用で用いる薬物であり、単剤での臨床試験はない旨の回答があった。

委員から、ドセタキセルとベバシズマブを併用する場合と比べた効果について質問があり、説明者から、ベバシズマブについてはどのような抗癌剤に併用しても10~20%の上乗せ効果が期待できる旨の回答があった。

委員から、高齢者を75歳以上とした理由について質問があり、説明者から、平成24年末に出される予定の肺癌診療ガイドラインで高齢者が75歳以上と規定されるためであり、現在は、75歳以上の高齢者の進行・再発非小細胞肺癌にはドセタキセル単剤使用が推奨されている旨の説明があった。

委員から、費用負担について質問があり、説明者から、患者負担の保険診療で行われ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。

(1509)「活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査（観察研究）」

（消化器内科からの申請）

委員長から、事前審査結果の説明があった。

審議が行われた結果、研究者の香川美和子医員が研究者登録を行うことを条件として承認することとした。

(1510)「ビスホスホネートで治療されている日本人骨粗鬆症患者を対象とした服薬に関する嗜好性を中心とした全国実態調査」

（内分泌・代謝内科からの申請）

委員長から、事前審査結果の説明があった。

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。

(1511)「低ガンマグロブリン血症を合併した血液疾患に対する免疫グロブリン補充療法の治療成績の検討」

（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があった。計画書7-2「選択基準」に年齢は問わないと記載があったが、成人患者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。

(1512)「脳卒中後痙縮患者に対するボツリヌス治療とリハビリテーション施行時の低頻度連続磁気刺激治療の短期的有用性の検討」

（神経内科からの申請）

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書10-1「試験方法」の「臨床試験中の低分子量ボツリヌス毒素（A1NTX, A2NTX）」について本委員会承認された承認番号及び課題名が追記されたこと、臨床研究保険の見積書が提出され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。

(1513)「切除不能進行膵癌（局所進行又は転移性）に対するTS-1通常投薬法とTS-1隔日投与法のランダム化第Ⅱ相試験」

（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、多施設共同で全体の症例数は決まっているが、本院の症例数については定めがないとの回答があった旨の説明があった。また、第Ⅱ相試験であるため、本日、研究者より説明してもら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、隔日投与における飲み忘れ等のリスクについて質問があり、説明者から大きな問題は確認してい

ない旨の回答があった。

審議が行われた結果、計画書10-2試験スケジュールのB群をTS-1隔日投与法に修正することを条件として承認することとした。

(1514) 「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、事前審査結果について説明があった。また、本臨床研究は第Ⅲ相試験であるが、実質的には第Ⅱ相試験と考えられるため、本日、研究者より説明してもら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、試験デザインについて、A群は術後mFOLFOX6、B群は周術期mFOLFOX6+セツキシマブとした理由について質問があった。

説明者から、mFOLFOX6の術前及び術後化学療法とFOLFOX6+セツキシマブの術前及び術後化学療法を比較した海外の試験で、併用療法の効果がよかったためB群として採用した。A群は現在行っているスタンダードな治療法のため採用した旨の説明があった。

委員から、B群では、術前と術後のどちらのセツキシマブが有効か不明となることについて意見があり、説明者から、術後のみとしなかったのは、海外の試験で、術前でもセツキシマブを併用した方が有効であったためである旨の回答があった。

委員から、第Ⅱ相試験に関する研究データについて質問があった。

説明者から、第Ⅱ相試験に関する研究データはないが、前述のように海外では、B群に関する研究は行われている旨の説明があった。

委員から、術前化学療法に伴うリスクについて質問があった。

説明者から、術前化学療法の効果がない場合には手術ができなくなってしまうリスクは否定できないが、切除不能な症例にFOLFOX6+セツキシマブを投与し、手術が可能となった症例がある旨の説明があった。

委員から、術前化学療法中に、大腸癌が進行する場合は、試験を中止し手術を行うことも想定しているかについて質問があり、説明者から、3ヶ月で評価を行うため想定はしていなかったが、本審査の結果として指摘があれば対応する旨の回答があった。

委員から、患者説明文書のその他の不利益について、発生頻度、悪化した場合や合併症が増えた場合の対応がわかりにくい旨の意見があった。

審議が行われた結果、説明文書にその他の不利益の発生頻度、有害なことが起きた場合の対応方法、術前化学療法中に進行すれば中止する旨を記載することを条件として承認することとした。

(1515) 「胃・大腸・Barett食道発癌・進展におけるNuRDcomplex (HDAC, MTA1)発現の意義に関する研究」

(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説明があった。計画書8「試料(資料)の概要」及び9「試料(資料)収集について」、患者説明文書から、DNA抽出に関する記述が削除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。

(1516) 「胃・大腸癌における癌抑制遺伝子メチル化異常の意義に関する研究」

(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。

(1517) 「胃・大腸癌における予後予測因子としてのCD133発現の有用性」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書9「試料(資料)収集について」からDNA抽出に関する記述が削除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。

(1518) 「胃癌・大腸癌における予後予測因子としてのmiRNA223発現の意義」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書8「試料(資料)の概要」及び9「試料(資料)収集について」、患者説明文書から、DNA抽出に関する記述が削除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。

(1519)「直腸癌CTR施行例における効果予測因子としてのmiRNA223発現の意義」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書8「試料(資料)の概要」及び9「試料(資料)収集について」、患者説明文書から、DNA抽出に関する記述が削除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。

(1520)「ミノドロン酸水和物の閉経後乳癌に対するアロマーゼ阻害剤使用に伴う続発性骨粗鬆症の予防効果に関する検討」

(食道・乳腺甲状腺線外科からの申請)

委員長から、申請者から9月の本審査で説明が行えないため、10月以降の審議としたい旨の申し出があった旨の説明があり、審議保留とした。

(1521)「アロマーゼ阻害剤による続発性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の有効性に関する検討」

(食道・乳腺甲状腺線外科からの申請)

委員長から、申請者から9月の本審査で説明が行えないため、10月以降の審議としたい旨の申し出があった旨の説明があり、審議保留とした。

(1522)「抗アレルギー薬が花粉曝露による非飛散期のスギ花粉症有症者の鼻粘膜アレルギー関連遺伝子発現上昇に及ぼす影響」

(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、永井委員が議事を代行して審議を行った。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、既に本委員会で承認され実施された「花粉曝露による非飛散期のスギ花粉症有症者の鼻粘膜アレルギー関連遺伝子に関する臨床研究」の結果、合併症がなかったことが追記された旨の説明があった。

委員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。

(1523)「鼻噴霧ステロイド薬が花粉曝露による非飛散期のスギ花粉症有症者の鼻粘膜アレルギー関連遺伝子発現上昇に及ぼす影響」

(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、永井委員が議事を代行して審議を行った。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、既に本委員会で承認され実施された「花粉曝露による非飛散期のスギ花粉症有症者の鼻粘膜アレルギー関連遺伝子に関する臨床研究」の結果、合併症がなかったことが追記された旨の説明があった。

委員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。

(1524)「肩関節拘縮に対する新規治療法(超音波エコーガイド下烏口上腕靭帯切離術)の開発」

(整形外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書3「実施計画の経緯」に保険適応に関する説明が追記された旨の説明があった。また、本日、研究者より説明してもら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、文献2と同じ術式かどうかについて質問があり、説明者から、基本的な切離は同じである旨の説明があった。

委員から、新規治療法は保険診療として行うことが可能かについて質問があり、説明者から、保険診療として行えると思われる旨の回答があった。

委員から、計画書16-2「同意説明の内容」の備考について、わかりにくいので、危険性と不利益に関する事

項等の別項目とする必要があるとの意見があった。

審議の結果、計画書16-2「同意説明の内容」、患者説明文書の備考にある健康被害についてわかりやすく別の項目に記載すること、保険適応が認められなかった場合は自費診療で行うこと、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。

(1525) 「褥瘡の手術適応の基準化と周術期管理方法に関する研究（仙骨部）」

(形成外科・美容外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。申請書7「研究の対象」の誤字が修正されたこと、計画書5「研究の種類」で多施設共同が選択された旨の説明があった。また、多施設共同実施のため、各施設の症例数は決まっていないため、申請書及び計画書の本院での症例数も記載されていない旨の説明があった

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。

(1526) 「乳房切除術後の乳房再建に対し乳房インプラントの使用に関する研究」

(形成外科・美容外科からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。乳房切除術後の乳房再建に関する資料が提出された旨の説明があった。また、第Ⅱ相試験に該当するため、本日、研究者より説明してもら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。また、日本では以前にシリコンに対する人体の過剰反応の疑いがあり承認取り消しとなったが、アメリカの研究でその疑いが無くなったため、FDAで乳房インプラントが承認された旨の説明があった。現在、日本でもアラガン社の乳房インプラントの薬事承認されたとの説明があった。

委員から、被験物を日本で承認されたアラガン社の乳房インプラントに限ることは可能かについて質問があり、説明者から、可能である旨の説明があった。

委員から、アラガン社とは別に乳房インプラントを製造しているMentor社の製品との違いについて質問があり、あまり変わらない旨の回答があった。

委員から、マッサージ等の自己管理の必要性について意見があり、説明者から必要はない旨の回答があった。

審議の結果、対象症例数が多いことから20症例終了した時点で、効果安全性評価委員会で評価を実施し、臨床研究倫理審査委員会に報告する旨を実施計画書に明記すること、実施計画書の被験物を薬事承認されたアラガン社製のシリコンジェル乳房インプラントに変更すること及び薬事承認されたことが確認できる書類を提出することを条件として承認することとした。

(1527) 「脳動脈瘤塞栓術におけるHydrogel coilの塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について、介入試験であるが、臨床研究保険は中央施設で加入する旨の説明があった。

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。

(1528) 「脳動脈瘤の形成、増大リスクを予測するバイオマーカーの検討体内water-free Na⁺の蓄積と脳血管障害の関係」

(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説明があった。計画書7-3「選択基準」で嚢状脳動脈瘤の破裂の危険性が低い患者を選択するよう変更されたこと、計画書9-1「試料（資料）収集方法」の脳動脈瘤非保有者の検査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。

(1529) 「術後悪心嘔吐（PONV）に対するホスアプレピタントとオンダンセトロンの有効性及び安全性に対する比較検討」

(手術部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。臨床研究保険の見積書が提出され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。

(1530) 「がんサポートグループが参加者に与える影響」

(精神医学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。患者説明文書に研究期間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。

(1531) 「施設入所中高齢者の認知機能に関する研究」

(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。

(1532) 「遊離脂肪酸のヒト単球におけるinterleukin-1 receptor antagonist (IL-1Ra) 産生に対する効果」

(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。

(1533) 「遺伝子型に基づいた疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」

(分子医化学分野からの申請)

委員長から、8月20日の本委員会でも変更申請2422を審議し、変更後の研究は、既に承認している研究と目的が異なることから、不承認となった研究であるとの説明があった。その際、新規の介入研究として申請し、1) P S細胞を樹立して、それをを用いた治療法の開発を行うこと、疾患原因遺伝子を解析することの関係を、わかりやすく実施計画書、患者説明文書に記載する。2) 遺伝子解析の結果を、患者および患者の家族にどのように説明するかを実施計画書及び患者説明文書に明記する。3) 実施計画書9-2観察方法において、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会で承認済みの場合はその旨を記載する。また、当該委員会へ提出した資料の写し及び承認通知書の写しを提出する。以上のことを依頼した研究であり、指摘した点に沿って申請されたとの報告があった。さらに、委員長から事前審査結果について説明があった。患者及びその家族へのゲノム遺伝子解析に関する結果の開示について、計画書16「公表に関する取り決め」、患者説明文書9「予測される臨床研究の結果、研究に参加することにより期待される利益および不利益について」の内容が修正された旨の説明があった。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会での承認通知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。

(1534) 「MR装置を用いた非造影脳血流量定量評価法の開発」

(画像情報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。

(1535) 「MR装置を用いた非造影肺血管評価法の開発」

(画像情報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。

(1536) 「タブレット型携帯情報端末を用いた山間地域の高齢者の健康管理システム構築」

(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。

(1537) 「欠損補綴材料としての歯冠修復材「エクスペリア」の臨床評価」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。患者説明文書の危険性に関する記述が修正されたこと、計画書4-8「効果安全性評価委員会」の構成が変更され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。

(1538) 「顎機能障害に関するアンケート調査（追跡調査）」
(咬合管理学分野からの申請)

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。

(1539) 「インプラントの表面粗さが上部構造装着後のインプラント脱落に及ぼす影響」
(歯科口腔外科からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。
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。

(1540) 「睡眠が歯科疾患に及ぼす影響の調査」
(総合診療歯科学分野からの申請)

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、研究者の木村智子助教が研究者登録を行うこと、研究者の岡謙治講師が研究者登録更新を行うことを条件として承認となった。

(1541) 「乳酸菌製剤EBC-031206の口臭に対する効果に関する検討」
(口腔微生物学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。課題名が修正されたこと、計画書9-1「被験物の詳細」に被験物の安全性に関する説明が追記されたこと、計画書17「健康被害補償」及び患者説明文書「予期される危険性など」について、安全性に関する記述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。

(1542) 「妊娠期の歯科口腔保健に関する調査・研究」
(口腔保健衛生学分野からの申請)

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。

(1543) 「在宅高齢者の口腔機能及び食支援に関連した課題に関する調査研究—佐那河内村における調査—」
(口腔保健支援学分野からの申請)

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

(230) 「妊娠期の歯科口腔保健に関する調査・研究」
(社団法人徳島県歯科医師会からの申請)

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。

3) 変更申請分

(2382) 「クエン酸モサプリドの腸運動促進効果に関する腸電図および腸音図を用いた検討」
(消化器内科からの申請)

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。

(2383) 「二重濾過血漿交換、ペグインターフェロン（ペガシス）、リバビリルン（コペガス）、3者併用療法のC型慢性肝炎に対する有効性に関する検討」
(消化器内科からの申請)

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。

(2384) 「放射線性直腸炎に対するアルゴンプラズマ凝固法の有効性の検討とその発生機序の解析」
(消化器内科からの申請)

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。

(2389) 「潰瘍性大腸炎に対する白血球除去療法 (LCAP) の適応・効果予測に関する多施設共同プロスペクティブ研究」
(消化器内科学からの申請)

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。

(2423) 「運動器疾患のマトリックス解析」
(整形外科からの申請)

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。

(2424) 「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、およびダイズ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。

(2425) 「拡散強調画像によるプリオン病早期病変の診断能向上に関する研究」
(神経内科からの申請)

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。

(2426) 「糖尿病新規バイオマーカーの検索」
(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。

(2427) 「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 (EMPATHY)」
(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。

(2428) 「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 (EMPATHY)」
(内分泌・代謝内科からの申請)

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。

(2429) 「気分障害を対象とする認知機能評価法の検討と臨床応用」
(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。

(2430) 「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。

(2431) 「2型糖尿病患者を対象としたDPP-4阻害薬 (シタグリプチン) の臨床調査研究」
(内分泌・代謝内科からの申請)

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。

(2432) 「肥満外科手術（腹腔鏡下袖状胃切除術：laparoscopic sleeve gastrectomy）の有用性と安全性の検討」
（消化器・移植外科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。

(2433) 「切除不能進行・再発胃癌におけるHER2と予後の関連に関する多施設共同レトロスペクティブ研究」
（消化器内科からの申請）

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。

(2434) 「産後うつ病の妊娠期からの予防的介入に関する助産師の実態調査」
（女性の健康支援看護学分野からの申請）

委員長から事前審査による変更点について説明があった。変更申請書及び実施計画書9-2「研究方法」に同意取得方法は、質問用紙への回答をもって同意に替えることが明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。

(2435) 「頸動脈内膜摘除術（CEA）施行患者におけるイコサペント酸（EPA）の効果に関する研究」
（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。

(2436) 「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下噴門形成術の有用性と安全性の検討」
（食道・乳腺甲状腺外科からの申請）

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。

(2437) 「「進行非小細胞肺癌患者を対象としたTS-1/CDDP併用療法の有効性に関連する生物学的因子を探索する臨床研究」EAGLS-1」

（呼吸器・膠原病内科学からの申請）

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。

(2438) 「経費的冠動脈形成術施行患者における冠動脈血管内プラーク組成及び、炎症性サイトカインに対するクレメジンの効果に関する研究」

（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。

4) その他

委員長から、別紙1により「Stage IIIb大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第III相試験」に発生した重篤な有害事象について、効果安全性評価委員会から報告書の提出があったことについて説明があった。審議の結果、研究の継続は可能であるとの効果安全性評価委員会の結論を承認した。

委員長から、別紙2により「高齢者進行非小細胞肺癌患者を対象としてPRO評価を取り入れたTS-1療法の臨床第II相試験」に発生した重篤な有害事象について、効果安全性評価委員会が開催され、報告書の提出があったことについて説明があった。審議の結果、研究の継続は可能であるとの効果安全性評価委員会の結論を承認した。

委員長から、別紙3により「より安全なマスク換気方法の確立—試作マスクの臨床評価—」について、効果安全性評価委員会が開催され、問題はなかったとの報告書の提出があった旨の説明があった。

委員長から、別紙4により、医療倫理に関する審査依頼があった旨の説明があり、審議の結果、承認した。また、委員長から、医療倫理に関する審査を行うための倫理委員会を新たに設置することを検討したい旨の提案があり、審議の結果、承認した。病院長と相談の上、検討を進めることとした。

委員長から別紙5により終了報告について報告があった。

委員長から別紙6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7により研究者主導臨床研究状況調査について報告があった。

委員長から別紙により「徳島大学倫理委員会30周年記念研究倫理シンポジウム」について説明があった。