

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4月28日(月) 17時00分 から 18時15分
場 所	小会議室
<p>委員長から、2月14日以降に提出された新規申請分No.1942～No.1967, 他施設からの審議依頼分No.285, 変更申請分No.3170～No.3184, No.1799-1, No.1800-2, No.1810-1, No.1829-1, No.1834-1, No.1868-2, No.1899-1, No.1910-1 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、新規No.1952, No.1953, No.1963, No.1964, No.1965, No.1967 については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。</p> <p>1) 新規申請分 (1942)「骨・軟部腫瘍患者の診断と治療成績の検討」 (運動機能外科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、後ろ向き研究であることから、計画書2「目的」の内容が「徳島大学病院を過去に受診した骨・軟部腫瘍患者」に修正されたこと、研究期間が2年間に変更されたことの説明があった。</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>(1943)「大学生の食生活およびストレスと血液中炎症性因子についての研究」 (予防医学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、申請書6「研究の概要」の内容が「血液中及び唾液中の炎症性因子を測定し」に修正されたことの説明があった。</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>(1944)「中国・四国地区における精巣腫瘍の臨床病期、治療に関する実態調査研究」 (泌尿器科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、情報公開文書が、「本研究への参加を拒否する場合」を強調したひな型に変更されたことの説明があった。</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>(1945)「カプサイシン軟膏による外耳道の反復刺激が嚥下障害患者の嚥下訓練に与える影響」 (耳鼻咽喉科学からの申請)</p> <p>委員長からの申請であるため、永井委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。</p> <p>永井委員から、事前審査による変更点について、実施計画書9「予想される利益及び起こりうる危険・不利益について」に起こりうる危険に関する内容が追加されたことの説明があった。</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>(1946)「習慣性扁桃炎患児の血中サイトカイン測定」 (耳鼻咽喉科学からの申請)</p> <p>委員長からの申請であるため、永井委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。</p> <p>永井委員から、事前審査による変更点について、実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」及び同意説明文書のPFAPA症候群が周期性発熱・アフタ性口内炎・咽頭炎・頸部リンパ節炎症候群(Periodic fever, aphthous</p>	

stomatitis, pharyngitis and adenitis、PFAPA症候群)に修正されたこと、同意説明文書「費用の負担と研究資金」にサイトカインの測定は研究費で行うことが記載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。

(1947)「多施設共同での60歳以上のドナーを用いた生体肝移植後のドナー及びレシピエントの成績に関する研究」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査後の変更点について、情報公開文書が提出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。

(1948)「前立腺癌永久挿入密封小線源療法における術中連結型線源導入後の学習曲線に関する調査：多施設共同後ろ向き研究」

(がん診療連携センターからの申請)

委員長から、事前審査後の変更点について、情報公開文書が「本研究への参加を拒否する場合」を強調したひな型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。

(1949)「母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前審査後の変更点について、計画書6-2「観察・検査・評価方法」に記載された「施設条件」を満たしていることがわかるように、申請書1「本院における実施体制」に、各研究者の専門医の取得状況が記載されたこと、「施設条件」を満たす小児科医師が1名追加された旨の説明があった。

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、同意説明文書4「検査に伴う利益と不利益」の「検査の結果に動揺したり、混乱したり、不安や心配になる可能性があります」という点について、十分に説明が行われていればこのような不利益は防げるのではないかと質問があり、説明者から、不安をできるだけ小さくするために検査前に遺伝カウンセリングを行っているが、検査を待っている間の不安や検査の疑いがあった場合に羊水検査までの間の不安などがあるためにこのように記載したとの回答があった。

委員から、母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査はスクリーニング検査であるか質問があり、説明者から、スクリーニング検査であるため、確定的検査ではないとの回答があった。

委員から、出生前診断の日本における考え方について質問があり、説明者から、国民的合意ができているとはいえない状況にはあるが、当院では遺伝カウンセリングにより患者さんに十分な情報提供を行うことができていると思われ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。

(1950)「院内がん登録精度管理指標の作成」

(予防医学からの申請)

委員長から、事前審査後の変更点について、課題名から(研究協力)の記載が削除されたこと、情報公開文書が「本研究への参加を拒否する場合」を強調したひな型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。

(1951)「一般若年成人の歯肉炎有病状況調査(歯学部新入生におけるパイロットスタディ)」

(予防歯学からの申請)

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。

(1952)「123I-MIBG心筋シンチグラフィを用いた心交感神経機能評価における関心領域設定が算出指標に及ぼす影響についての検討」

(画像情報医学からの申請)

委員長から、事前審査後の変更点について、情報公開文書を、情報公開文書が「本研究への参加を拒否する

場合」を強調したひな型に変更されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会により、情報公開文書の利益相反の記載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。

(1953) 「^{99m}Tc-tetrofosmin心筋SPECTの負荷後期像における洗い出しの検討」

(画像情報医学からの申請)

委員長から、事前審査後の変更点について、申請書6「研究の概要」に課題名にある「洗い出し」についての説明が追加されたこと、情報公開文書を「本研究への参加を拒否する場合」を強調したひな型に変更された旨の説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会により、情報公開文書の利益相反の記載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。

(1954) 「におい刺激と咀嚼の唾液分泌への影響」

(口腔機能福祉学からの申請)

委員長から、事前審査後の変更点について、被験物である研究検査用ガム及び2種類のアロマオイル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。

(1955) 「ガム咀嚼が作業効率と疲労に与える影響」

(口腔機能福祉学からの申請)

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。

(1956) 「嚥下関連筋および咀嚼筋を標的とした適切な電気刺激の探索」

(口腔機能福祉学からの申請)

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、申請書2「カテゴリー」が「臨床研究に関する倫理指針の適用範囲（介入を伴わない研究）」に変更された旨の説明があった。また、事前審査では、第1及び第2の研究だけで申請を行い、その結果を踏まえて、別途、電気的筋肉刺激が行われる第3の研究について申請を行う必要があるとの意見があったため修正を依頼したが、電気的筋肉刺激を含む内容で提出されたとの説明があった。また、研究者に医師を追加していないと説明があった。

委員から、研究の説明文書（実験2用）では、電気的筋肉刺激が行われる点が記載されていないとの意見があった。

審議が行われた結果、次の点について変更等を行う必要があるため、再審議することとした。

- ・本研究の実験2は介入研究であるため、実験2のみを介入研究として改めて臨床研究倫理審査委員会へ申請を行うこと

- ・介入研究であるため、申請書2. カテゴリーを「臨床研究に関する倫理指針」の適用範囲（介入を伴う研究）に変更し、実施計画書についても、介入を伴う研究のひな型を使用し作成すること

- ・嚥下機能が悪化し、誤嚥性肺炎が発症する危険性があることを、実施計画書及び同意説明文書に記載すること

- ・誤嚥性肺炎が発症した場合の対応方法について、実施計画書及び同意説明文書に記載すること

- ・誤嚥性肺炎に対応するために、研究者に医師を追加すること

- ・同意説明文書（実験2用）の研究の方法が、実施計画書と全く異なっているため、実施計画書に合わせて修正すること

- ・臨床研究保険の見積書を提出すること

- ・臨床研究倫理審査委員会における説明を行うこと

- ・実施計画書の4ページ下から6行目には、嚥下関連筋および咀嚼筋を標的とした電気的筋肉刺激装置の試作とあり、試作機を研究に用いると考えられる記載があるため、説明の際には試作機を持参すること

- ・本研究の実験1は観察研究（介入を伴わない研究）のため、実験1を観察研究（介入を伴わない研究）として改めて臨床研究倫理審査委員会へ申請を行うこと

(1957) 「プリオン病の自然歴に関する全国調査研究」

(臨床神経科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、「試料等の保管についての同意書」の試料等に臨床データのみである説明が追加されたこと、計画書4-1「試料(資料)の詳細について」に試料に関して同様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。

(1958) 「食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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、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。

(1959) 「同じ病気の娘を持つ乳がん患者のニード」

(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

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。

(1960) 「外耳道の軟膏刺激が嚥下障害患者の嚥下機能に与える影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

委員長からの申請であるため、永井委員が議事を代行し、委員著を除いて審議を行った。

永井委員から、事前審査による変更点について、実施計画書1「実施計画の経緯」にこれまでの研究で得られた結果について記載されたこと、二重盲検比較試験であるため、実施計画書4-1「被験物の詳細について」にコントロールする被験物について、親水軟膏のみであること記載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。

(1961) 「インスリンポンプ療法を行う子どもの療養生活の実態と課題」

(子どもの保健・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。

(1962) 「筋萎縮性側索硬化症患者における発症部位の検討」

(臨床神経科学分野)からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書9「同意の取得」が、「【同意取得を必要とする】→【情報公開による同意取得の省略】」に修正されたこと、後ろ向きの研究であるため情報公開文書の対象となる期間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。

(1963) 「BIM遺伝子多型を有するEGFR変異肺がんの臨床的特徴を明らかにする多施設共同研究 (PEOPLE-J: Project for Elucidating Characteristics of BIM Polymorphism-Positive EGFR Mutant Lung Cancer-JAPAN)」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書15「遺伝子解析結果の開示」、同意説明文書10「遺伝子解析結果の開示について」、同意書に遺伝子解析の結果を開示しないことが記載されたことについて説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会により、同意説明文書に利益相反の記載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。

(1964) 「トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会により、同意説明文書の利益相反の記載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。

(1965) 「磁性アタッチメントを用いたミニインプラントオーバーデンチャーの有効性の検討」
((第一補綴科) からの申請)

委員長から、事前審査後の変更点について、同意説明文書にコーンビームCT撮影にかかる費用は研究費によると修正されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会により、同意説明文書に利益相反の記載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。

(1966) 「胸腺の免疫学的検討」

(臨床神経科学からの申請)

委員長から、事前審査後の変更点について、実施計画書6-1「観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期について」に測定項目の詳細が記載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。

(1967) 「エストラジオール測定試薬の性能評価」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前審査後の変更点について、実施計画書4-2「試料(資料)の管理について」、研究者責任者が責任を持って管理するとの記載に加えて、ロシュ社から研究責任者への規定が提出され、実施計画書7「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」に支払われる費用が異なる理由が追加されたこと、情報公開文書が削除された旨の説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会により、同意説明文書に利益相反の記載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。

2) 他施設からの審議依頼分

(285) 「同じ病気の娘を持つ乳がん患者のニード」

(とくしまプレストケアクリニックからの申請)

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

(3170) 「泌尿器癌における浸潤転移に関与する分子の網羅的解析」

(泌尿器科からの申請)

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。

(3171) 「泌尿器科癌における浸潤転移に関与する分子の網羅的解析」

(泌尿器科からの申請)

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。

(3172) 「神経変性疾患iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(3173) 「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」

(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。

(3174) 「非心原性脳梗塞急性期における抗血小板薬多剤併用療法（アスピリン＋シロスタゾール）の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較研究」

（臨床神経科学からの申請）

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。

(3175) 「虚血性脳血管障害急性期例に対するアルテプラゼとエダラボンの併用療法に関する多施設共同前向き研究」

（臨床神経科学からの申請）

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。

(3176) 「乳児血管腫に対するプロプラノロール内服治療」

（形成外科・美容外科からの申請）

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。

(3177) 「神経疾患における診断マーカーの探索」

（臨床神経科学からの申請）

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。

(3178) 「心房細動による虚血性脳血管障害急性期における抗血栓療法の実態調査」

（臨床神経科学からの申請）

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。

(3179) 「肺がん分子標的薬耐性の分子機構を明らかにする研究」

（呼吸器・膠原病内科からの申請）

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。

(3180) 「心臓血管周囲脂肪遺伝子チップ解析による探索的研究」

（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。

(3181) 「小児患者に対するハイフロー経鼻カニューラの呼吸補助効果の検討」

（救急集中治療医学からの申請）

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。

(3182) 「リン負荷指数の開発ならびに低リン負荷食品の探索および開発に関する研究」

（臨床食管理学からの申請）

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。

(3183) 「治療過程にある高齢がん患者の納得に関する研究」

（ストレス緩和ケア看護学からの申請）

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。

(3184) 「間質性肺炎合併未治療進行非小細胞肺癌に対するTS-1＋CBDCA併用療法第Ⅱ相臨床試験」

（呼吸器・膠原病内科からの申請）

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。

(1799-1) 「歯由来細胞を用いた再生医療応用への基盤研究」

（小児歯科学からの申請）

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。

(1800-2) 「C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究」

(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。

(1810-1) 「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。

(1829-1) 「キネシオテーピングの効果」

(統合生理学からの申請)

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。

(1834-1) 「外耳道の反復刺激が嚥下障害患者の嚥下機能と嚥下性肺炎に与える影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

委員長からの申請であるため、永井委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。

永井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。

(1868-2) 「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。

(1899-1) 「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。

(1910-1) 「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

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25年度終了(中止・中断)報告について説明があった。

③ 申請課題の取り下げについて

委員長から、別紙3により、本年3月24日開催の本委員会で保留となっていたNo.1933「精神障害の遺伝子解析研究」について、研究責任者から取り下げの申し出があった旨の報告があった。

④ 重篤な有害事象報告について

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、続報及び研究責任者からの意見が提出された旨の報告があった。

⑤ 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、別紙5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。

- ⑥ 「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療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、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」の遵守について学長から報告があった。
- ⑦ 第48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片島助教から、席上配布資料により、本年1月31日（金）及び2月1日（土）に開催された第48回医学系大学倫理委員会連絡会議について報告があった。
- ⑧ 第49回医学系大学倫理委員会連絡会議
総務係から、資料7により、第49回医学系大学倫理委員会連絡会議に係るアンケートの依頼があった旨の報告があった。