

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11月28日(金) 17時00分 から 18時10分
場 所	小会議室
<p>審議内容</p> <p>委員長から、7月28日の本委員会の変更の勧告となったNo2007、9月22日の本委員会の変更の勧告となったNo2081、9月9日以降に提出された新規申請分26件 (No2123～No2148)、他施設からの審議依頼1件 (No.290)、変更申請分22件 (No.175-1～No.2054-1) 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No2126、No2129、No2138について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</p> <p>(2007) 「市中感染型メチシリン耐性ブドウ球菌の保菌状況調査」 (口腔機能管理学からの申請)</p> <p>委員長から、本研究は7月28日開催の本委員会において、鼻粘膜の擦過は医療行為であることから歯科衛生士である研究責任者が行うとの記載は削除すること、研究者に医師を追加して鼻粘膜の擦過は医師が行うことを実施計画書と説明文書に明記すること、研究責任者である歯科衛生士が被験者に鼻粘膜を擦過するように指示することはできないので削除すること、医師が鼻粘膜を擦過しても出血など生じる可能性があるためその危険性及び鼻粘膜からの出血が生じた場合の止血処置などの具体的な対応方法を実施計画書と説明文書に記載することが必要であるため、変更の勧告となった研究であり、当該変更の勧告に基づき提出された旨の説明があった。</p> <p>審議が行われた結果、勧告した変更点が修正されており、承認となった。</p> <p>(2081) 「進行肝細胞癌に対するミリプラチン動注療法の用量設定試験」 (消化器内科学からの申請)</p> <p>委員長から、本研究は、9月22日開催の本委員会において、委員会審査における委員からの意見を参考に修正して再審議を行うこととなった研究であり、実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」に本研究を計画した経緯について追記されたこと、実施計画書3「研究の対象について」の各基準はすべて満たす必要があるのか、1項目でも当てはまればその対象となるのかという点が記載されたこと、実施計画書5-1「研究方法」に増量投与の投与量設定の理由が記載され再提出された旨の説明があった。</p> <p>さらに、事前審査による修正点について、ミリプラチン投与量についての記載及び併用試験のBMC Gastroenterologyが追加書類として提出されたことの説明があった。</p> <p>委員から、修正された研究計画であっても、厚生労働省が上限として承認している投与量の3倍近くの量を投与することについて、社会に対する十分な説明責任が果たせていないとの意見があった。</p> <p>審議が行われた結果、上限とされている投与量を超える用量設定を行うことについての根拠が不十分であるため不承認となった。</p> <p>(2123) 「自家移植併用大量化学療法施行時における味覚障害の発現に関与する因子の同定と予防法の探索」 (薬剤部からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による確認点について、情報公開文書の掲示先は、実施計画書9-1「同意取得の方法」に「内科外来受付」と記載されていることの報告があった。</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>	

(2124) 「口腔癌の放射線治療に用いるマウスピースが線量分布に与える影響」

(口腔外科学からの申請)

委員長が研究者として研究に携わっている申請であるため、栗飯原委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。

栗飯原委員から、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。

(2125) 「新規疾患：TAFRO症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前審査による確認点について、申請書3「臨床試験登録」については、研究者から、必要性はないと思われるが臨床試験登録を行っているとの回答があったことの報告があった。

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。

(2126) 「関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討」

(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6-2「観察・検査・評価方法」の3)に、アバタセプトの投与は通常診療として行う旨が記載されたこと、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、通常診療によりアバタセプトを投与しないのがコントロール群であり、本研究のためにコントロール群に振り分けられるのではない旨が記載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の審議により、同意説明文書の利益相反の記載が変更されたことが報告された。

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。

(2127) 「肺胞微石症症例に対する全国疫学調査」

(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、申請書4「試験の種類」が「当施設単独」から「多施設共同」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。

(2128) 「腎臓病におけるApolipoproteinL1の抗酸化能についての研究」

(腎臓内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書7「予想される利益及び起こり得る危険・不利益について」及び同意説明文書「謝礼・費用等」に「研究の対象となる20～70歳健常者50名の採血、採尿にかかる費用は研究費を用いる」旨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。

(2129) 「切除不能・進行再発肺扁平上皮癌に対する 2次治療としてのNab-Paclitaxel (アルブミン懸濁型パクリタキセル注射剤) 療法の有用性検証 臨床第Ⅱ相試験」

(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1「実施計画の経緯(背景)」の「今回の」という記載が「CA031試験でみられた」に修正されたこと、実施計画書3-1「選択基準」の項目8の②血清クレアチニンの単位が「mg/ml」から「mg/dl」に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の審議により、同意説明文書の利益相反の記載が変更されたことが報告された。

また、本日、第Ⅱ相試験であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、研究の概要について説明があった。

委員から、アルブミン懸濁型パクリタキセル注射剤は保険適用内で、現在1次治療として使用しており、非常に有効であるとの結果が出ているため、2次治療としての効果を検証するため第Ⅱ相試験を計画したのかとの質問があり、説明者からそのとおりであるとの回答があった。

委員から、投与量や投与スケジュールは1次治療として使用する際とほぼ同様であるかとの質問があり、説明

者から、1次治療で使用する際はカルボプラチンを併用したうえで、1日目、8日目、15日目に同量を投与するというサイクルを3週毎に繰り返し行うが、本研究ではアルブミン懸濁型パクリタキセル注射剤単剤療法の有用性を検証するためカルボプラチンは併用せず、1日目、8日目、15日目に同量を投与するというサイクルを4週毎に繰り返し行う計画であり、これは1次治療においてある程度骨髄機能が低下すると予測して設定しているとの説明があった。

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。

(2130) 「脳卒中患者の歩行機能回復に向けてのニューロリハビリテーションの検討」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、臨床試験登録が行われ、申請書3「臨床試験登録」に記載されたこと、申請書7「研究の対象」の「研究対象」の誤字が修正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。

(2131) 「歯周病菌と脳動脈瘤についての検討」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書7「予想される利益及び起こり得る危険・不利益」及び同意説明文書14「研究参加に伴うあなたの費用負担について」にバイオマーカーの測定はすべて脳神経外科の研究費により支払われる旨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。

(2132) 「超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する 全国前向き登録研究2 Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism (RESCUE)-Japan Registry 2」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書3「臨床試験登録」の「登録機関」が選択され、「試験ID」が記載されたこと、申請書6「研究の概要」の「概要」が実施計画書2「目的」の内容と統一した内容に修正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。

(2133) 「超急性期脳梗塞に対する血管内治療の有効性確認のための 無作為比較研究 Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism-Japan Randomized Controlled Trial (RESCUE-Japan RCT)」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書3「臨床試験登録」の試験IDが修正されたこと、申請書6「研究の概要」の2群の記載が修正されたこと、中央機関において臨床研究保険に加入していることがわかる書類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。

(2134) 「未固定遺体を用いた骨盤臓器脱(POP: Pelvic Organ Prolapse)手術治療の教育と研究」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書2「目的」に記載されていた対象とする医師の記載が修正され、見学についての記載が削除されたこと、実施計画書4-2「試料(資料)の管理について」からサンプルの記載が削除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。

(2135) 「末梢血由来fibrocyteが産生する増殖因子の検討」

(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。

(2136) 「ヒト肺線維症肺組織でのfibrocyte同定に関する検討」

(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。

(2137) 「新専門医制度について医学生の意識調査」

(総合診療医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書7「研究の対象」の研究対象及び実施計画書3-1「選択基準」の記載が具体的に記載されたこと、実施計画書表紙の氏名等が研究責任者に変更されたこと、実施計画書2「目的」及び実施計画書4-1「試料(資料)の詳細について」にアンケート調査はすでに行っている旨が記載されたこと、情報公開文書のタイトル部分の期間が正しい期間に修正されたこと、情報公開文書4「研究全体の期間と予定症例数」の試験期間が「徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会の承認日から平成28年の3月31日まで」に変更されたこと、本研究で実際に用いたアンケートの様式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。

(2138) 「多嚢胞性卵巣症候群(PCOS)診断における血中抗ミュラー管ホルモン(AMH)の有用性に関する評価研究」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書1「課題名」の「PCOS」及び「AMH」について、日本語の意味が記載され、それに伴い実施計画書表紙、同意説明文書表紙、同意書、情報公開文書の課題名が修正されたこと、申請書6「研究の概要」が具体的に記載されたこと、申請書11「審査資料」の「その他」にファイルが追加され、追加ファイルの内容が記載されたこと、「エストラジオール測定試薬の性能評価」の施計画書・同意説明書・同意書、「ElecSys AMHの測定値分布検討」の実施計画書・情報公開文書、「卵巣機能不全の分子基盤の探索」の実施計画書・同意説明書・同意書/意思確認書が提出されたことの説明があった。また、研究者から、本研究は先行研究の残余検体を使用する研究になるため、先行研究の実施時に包括同意を得ている範囲での研究であることを説明した意見書を提出する旨の連絡があり、意見書が提出されたこと、実施計画書3-1「選択基準」の①健常者群及び②PCOS群のそれぞれの記載方法が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の審議により、実施計画書、同意説明文書、情報公開文書の利益相反の記載が追加・変更されたことが報告された。

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。

(2139) 「多施設共同研究による慢性腎臓病(CKD)患者の腎機能障害に対する運動療法の検討」

(循環器内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、臨床試験登録が行われ、申請書3「臨床試験登録」に記載されたこと、本院における実施体制に効果安全性評価委員会が設置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。

(2140) 「一般医療者が有する臨床研究・治験についての認識-「徳島大学病院院内認定コース研修(CRC)」参加者を対象とした研究-」

(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。

委員から、対象となる受講者は看護師、薬剤師、臨床検査技師、放射線技師であるため、「一般医療者」ではなく「医療従事者」と記載するのが適切ではないかとの意見があった。

審議が行われた結果、一般医療者を医療従事者に修正することを条件に承認することとなった。

(2141) 「閉塞性動脈硬化症とマイクロRNAに関する臨床研究」

(循環器内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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2142) 「肺線維症と肺高血圧に関する臨床研究」

(循環器内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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2143) 「高流量酸素療法中の睡眠障害と譫妄発症頻度に関する観察研究」

(救急集中治療部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書10「試料(資料)の匿名化」が「匿名化しない」から「匿名化する」(連結不可能匿名化)に変更されたこと、申請書11「審査資料」の「その他」に「睡眠ポリグラフ検査装置(PSG)の説明書」が追加され、「Polysomnography(PSG)」の添付書類が提出されたこと、実施計画書表紙の作成年月日が正しい記載に修正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。

(2144) 「人工呼吸中の睡眠障害と譫妄発症頻度に関する観察研究」

(救急集中治療部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書10「試料(資料)の匿名化」が「匿名化しない」から「匿名化する」(連結不可能匿名化)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。

(2145) 「心臓血管外科周術期における末梢血Adenosine Triphosphate(ATP)濃度に関する観察研究」

(救急集中治療部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書10「試料(資料)の匿名化」が「匿名化しない」から「匿名化する」(連結不可能匿名化)に変更されたこと、実施計画書表紙の作成年月日が正しい記載に修正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。

(2146) 「原発性リンパ浮腫ガイドライン改訂のための患者評価票の開発と複合的理学療法評価に関する研究」

(心臓血管外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書3「臨床試験登録」の必要性が「有」に変更され、登録機関が選択されたが、研究者から、「登録先」及び「試験ID」については、現在登録を行っているところである旨の連絡があったこと、所属・職名が記載された参加施設一覧が提出されたことの説明があった。また、研究者により、本院における協力者となっていた医師1名が申請書「1-2 本院における研究者」に追加されたことの説明があった。

審議が行われた結果、臨床研究登録を行うことを条件に承認することとなった。

(2147) 「徳島大学における麻酔後経過の調査」

(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書5「資金源」の詳細が記載されたこと、申請書9「同意の取得」が「同意取得を必要としない」から「情報公開文書による同意取得の省略」に変更されたこと、申請書10「試料(資料)の匿名化」が「匿名化しない」から「匿名化する」(連結可能匿名化)に変更されたこと、実施計画書表紙の「サブタイトルがあれば記載」が削除され、氏名等の記載が研究責任者に修正されたこと、情報公開文書1「本研究の意義及び目的」の誤字が修正されたことの説明があった。

また、委員長から、事前審査による確認点について、申請書3「臨床試験登録」については、研究者から、必要性はないと思われるが臨床試験登録を行っているとの回答があったことの報告があった。

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。

(2148) 「気管挿管と喉頭機能の関係」

(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書10「試料(資料)の匿名化」が「匿名化しない」から「匿名化する」(連結可能匿名化)に変更されたこと、申請書11「審査資料」の「徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会提出資料」に添付されていた不要なファイルが削除されたこと、実施計画書表紙の

「サブタイトルがあれば記載」が削除され、氏名等の記載が研究責任者に修正されたことの説明があった。

また、委員長から、事前審査による確認点について、申請書3「臨床試験登録」については、研究者から、必要性はないと思われるが臨床試験登録を行っているとの回答があったことの報告があった。

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

(290) 「原発性リンパ浮腫ガイドライン改訂のための患者評価票の開発と複合的理学療法評価に関する研究」
(医療法人リムズ徳島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

(175-1) 「食物アレルギー原因成分の蛋白チップによる迅速エピトープ解析」
(生体防御・感染症病態代謝研究部門からの申請)

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。

(191-1) 「眼疾患に対する羊膜移植術」
(眼科からの申請)

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。

(199-2) 「運動器疾患のマトリックス解析」
(運動機能外科学からの申請)

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。

(252-1) 「歯槽骨延長法を応用した歯・歯槽移動術」
(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。

(463-1) 「インフルエンザ特異抗体の保有状況の調査」
(生体防御・感染症病態代謝研究部門からの申請)

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。

(877-1) 「心エコー・ドプラ法を用いた左室拡張能の評価に関する臨床研究」
(キャリア形成支援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。

(898-1) 「患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価-Japan Intensive care Patient Database:JIPAD-」
(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。

(901-1) 「末梢血 ATP 測定の重症患者管理における有用性」
(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。

(960-1) 「角膜真菌症に対する 1.0%ポリコナゾール液眼局所使用の有効性の検討」
(眼科からの申請)

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。

(1090-1) 「多焦点眼内レンズを用いた白内障手術」
(眼科からの申請)

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。

(1095-1)「膠原病に伴う潜在性肺動脈性肺高血圧症 (pulmonary arterial hypertension ; PAH) の運動負荷心エコー検査による検出とボセンタンによる治療効果の検討」

(キャリア形成支援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。

(1137-1)「脳梗塞急性期におけるラジカット (エダラボン)・rt-PA 製剤 (アルテプラゼ) 併用投与による機能予後改善効果および安全性に関する検討」

(脳神経外科学からの申請)

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。

(1163-1)「生物学的マーカーによる乳がん術後療法を決定する診断法の開発」

(ゲノム制御からの申請)

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。

(1182-1)「集中治療患者の発熱に対する解熱療法の多国間多施設ランダム化比較試験 (第Ⅱb相)」

(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。

(1201-1)「コンコダンス・スキルを活用した精神科病棟における看護面接の効果に関する研究」

(メンタルヘルス支援学からの申請)

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。

(1228-1)「シェーグレン症候群患者の唾液腺破壊阻止に対するセファランチンの有効性に関する臨床病理学的研究」

(口腔内科学からの申請)

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。

(1299-1)「進行・再発乳癌に対する TS-1+アブラキサン併用化学療法の至適用量の検討 (第Ⅰ相試験)」

(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。

(1335-1)「新しい固定具による動脈ライン刺入部細菌汚染軽減効果の検討」

(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。

(1369-1)「FDG PET を用いたジストニア・パーキンソン病患者の神経代謝ネットワークパターンの可視化 ～機能的画像診断による不随意運動疾患の客観的診断を目指して～」

(脳神経外科学からの申請)

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。

(1521-2)「アロマタ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」

(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。

(1991-1)「皮膚疾患に対する LED による長波紫外線療法の安全性研究」

(皮膚科からの申請)

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。

(2054-1)「次世代シーケンサーを用いた大腸腺腫の全トランスクリプトーム解析および新たな血清分子マー

カーの確立」

(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。

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。

委員長から、別紙1-2により、課題No2117「Elecsys AMHの測定値分布検討」、別紙1-3により、課題No2118「プロゲステロン測定試薬の性能評価」について、10月27日の審議で、申請書9「同意の取得」を「同意書による同意取得」に変更すること、実施計画書9「同意の取得について」の記載を修正すること、同意説明文書及び同意書を提出し、情報公開文書を削除することを条件として条件付承認となっていたが、研究責任者から、同意書による同意取得を行わずに情報公開による同意取得の省略を行うことができると考えている理由を述べた再審議を依頼する文書が提出され、本研究は先行研究の残余検体を使用する研究になるため、先行研究の実施時に包括同意を得ている範囲での研究であることを説明した意見書が提出されたことの説明があり、審議が行われた結果、申請された研究が「E2（エストラジオール）を含む性腺ホルモン関連の新規項目または改良試薬」に該当することを示す資料が提出されたため、条件付承認の条件を取り消し、承認することとした。

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、「初回MAB（maximum androgen blockade）療法再燃前立腺癌に対する抗アンドロゲン剤交替療法とUFT併用療法における臨床効果と核酸代謝酵素mRNA発現量の相関に関する検討」の他施設で発生した重篤な有害事象報告に基づく安全性情報の取得等に関する報告書が提出された旨の報告があり、本件の状況について問い合わせたところ、研究責任者より、「本事象（肝機能障害）は、本試験の副作用にも明記された既知のものであるが、発症後に肝庇護剤であるウルソを投与したことにより、その後速やかに肝機能障害は改善したことから、本事象における安全性については十分対処していると考えられる。したがって、現時点では効果安全性評価委員会の開催は予定しておりません。」との回答があったことの説明があり、審議が行われた結果、研究の継続を承認することとした。

④ 委員の交代について

委員長から、別紙4により、4号委員の病院と利害関係を有しない倫理、法律等に関する学識経験者として委員となっている藤原委員が都合により委員会への出席が難しくなったことから、12月1日より4号委員が一般社団法人徳島県薬剤師会会長の水口和生氏に変更となることについて報告があった。委員長から藤原委員のこれまでの委員会への貢献に対して謝辞が述べられた。

⑤ 平成26年度研究者主導臨床研究状況調査報告について

臨床試験管理センターから、席上配布資料により、平成26年度研究者主導臨床研究状況調査について報告があり、12件の未報告課題については最終の報告依頼を総務係より行うこととなった。