

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12月22日(月) 17時00分 から 18時00分
場 所	小会議室
<p>審議内容</p> <p>審議に先立ち、委員長から、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12月1日付けで4号委員となった一般社団法人徳島県薬剤師会会長の水口和生氏の紹介があった。</p> <p>続いて、委員長から、10月15日以降に提出された新規申請分23件 (No2149～No2172)、変更申請分50件 (No.85-1～No2138-1) 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No2149, No2154, No2166, No2167, No2168, 変更No.1073-1, No.1074-1, No.1075-1, No.1102-1, No.1145-1, No.1412-1, No.1679-1, No.2138-1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。</p> <p>1) 新規申請分</p> <p>(2149) 「切除不能胆道癌に対するGEM/CDDP/S-1とGEM/CDDPを比較するランダム化第Ⅲ相試験」 (消化器・移植外科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書1-3「試験実施の根拠」に第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の結果が追記されたことの説明があった。</p> <p>また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、同意説明文書に利益相反の項目が追加されたことが報告された。</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>(2150) 「がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査」 (がん診療連携センターからの申請)</p> <p>委員長から、本申請は、事前審査前に研究者からの申し出により取り下げとなったことの説明があった。</p> <p>(2151) 「ハイリスク患者の早期消化管腫瘍に対するアルゴンプラズマ凝固焼灼法に関する遡及的研究」 (消化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、本研究で用いる同意書及び同意撤回書が提出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>(2152) 「徳島大学病院における周術期口腔機能管理の現状と課題」 (口腔内科からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、申請書に記載された研究責任者の所属の()が削除されたこと、申請書6「研究の概要」の実施期間が研究全体の実施期間である「平成28年3月31日まで」に変更されたこと、実施計画書3-1「選択基準」に対象となる期間が記載されたこと、情報公開文書4「研究全体の期間と予定症例数」に研究全体の期間と対象となる期間が記載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>(2153) 「退院調整を担当する看護師に必要な能力の明確化に関する研究」 (地域看護学からの申請)</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。</p> <p>委員から、本研究対象は地域医療連携センターの退院調整看護師であり、看護師に対しては同意書を用い</p>	

て同意取得を行うが、インタビュー内容には患者に焦点を当てた項目も含まれているため、インタビューの内容は患者や患者家族の個人情報を含まない内容とする必要がある旨の意見があった。

審議が行われた結果、インタビューの内容は患者や患者家族の個人情報を含まない内容とすることを実施計画書及び同意説明文書に記載することを条件に承認することとなった。

(2154) 「脳炎・脳症等の小児神経疾患における代謝物質の分析」

(小児医学からの申請)

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」の詳細の記載が「運営交付金(岡山大学)」に変更されたこと、実施計画書4-1「試料(資料)の詳細について」に検体の採取方法と採取量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。

(2155) 「糖尿病透析予防指導の実態調査」

(疾患治療栄養学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書4-1「試料(資料)の詳細について」の誤字が修正されたこと、実施計画書の書体が統一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。

(2156) 「肺癌患者における周術期口腔機能管理の有用性について一術後合併症の観点より」

(口腔管理センターからの申請)

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、実施計画書3-1「選択基準」、情報公開文書のタイトル部分、情報公開文書4「研究全体の期間と予定症例数」の情報公開文書の対象となる期間の記載が過去の期間に変更されたこと、申請書9「同意の取得」が「同意取得を必要としない」から「同意取得を必要とする」の「情報公開による同意取得の省略」に変更されたこと、情報公開文書4「研究全体の期間と予定症例数」に研究全体の期間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。

(2157) 「胸腺上皮性腫瘍におけるCD205とEpCAMの発現に関する研究」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

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」の試験全体の対象例数が記載されたこと、実施計画書3-1「選択基準」、実施計画書4-1「試料(資料)の詳細について」、実施計画書5「試料(資料)の収集方法」、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」、情報公開文書2「研究の方法」の対象となる期間の記載が「1978年～現在の期間」から「1978年1月～2014年10月31日の期間」に修正されたこと、実施計画書5「試料(資料)の収集方法」に記載されていた、手術前に説明を行い採取した組織は研究に使用する可能性がある旨の同意書を取得している旨の記載については、「包括的に」が追加され、研究者より、通常の手術時に用いる同意書であり、特別なものではない旨の連絡があったことの説明があった。

委員から、開心術が行われた心疾患を有する小児の患者から、手術時の視野確保のため、一部切除した胸腺組織を研究に使用する可能性があることについて、手術前の説明で、手術時に用いる通常の同意書により同意取得を行って採取した胸腺組織を情報公開による同意取得で研究に使用してよいのかという点について、同意の取得が本委員会で承認された同意取得方法ではないため、保存してあった試料を使用するにあたっては改めて同意を得る必要があるとの意見があった。

委員から、病理診断目的での保存については倫理上問題ないと思われるが、手術時視野確保のためではあるが正常な胸腺組織を保存してあったという点については、病理標本として保存すべき必要があったのかとの意見があった。

委員から、倫理指針が示されたのが平成15年であるため、それ以前の期間については病理診断目的でない胸腺組織が保存されていた可能性はあるが、少なくとも平成15年以降については研究目的の試料の保存はどのような研究に使用するかを説明した上で同意を取得し保存している必要があるとの意見があった。

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。

・開心術が行われた心疾患を有する小児の患者から手術時に視野確保のため一部切除した胸腺組織について、病理診断目的のため採取しており、その残りのホルマリン固定パラフィン包埋サンプルを用いる場合は、実施計画書に病理診断を行った理由も含めて具体的に記載すること。また、病理診断目的ではなく、研究用として採取していた場合は、改めて患者から同意書による同意取得を行う必要があるため、実施計画書に同意取得を行う旨を記載し、同意説明文書及び同意書を作成し、提出すること。

(2158) 「下肢陽圧負荷心エコー法を用いた 心行動態の評価とその臨床応用」

(循環器内科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、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（介入を伴う研究）に変更されたこと、臨床試験登録がなされ、申請書3「臨床試験登録」に記載されたこと、申請書8「被験物」が記載されたこと、被験物に関する資料が提出され、申請書11「審査資料」のその他ファイルの内容に被験物に関する資料について追加されたこと、申請書「1. 本院における実施体制」の「1-7 効果安全性評価委員会」が組織されたこと、実施計画書が（介入を伴う研究）の様式に変更され、実施計画書表紙の氏名等の記載が研究責任者のみに修正されたこと、実施計画書4-1「被験物の詳細について」及び同意説明文書「★下肢陽圧負荷」に下肢陽圧負荷機器をどのように改良したかについて記載されたこと、臨床研究保険の見積もりが提出されたことの説明があった。

委員から、本研究は医療機器を用いた介入研究であるため、臨床研究保険に加入する必要があるとの意見があった。

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に承認することとなった。

(2159) 「化学療法が乳がん患者の認知機能や精神症状に与える影響」

(精神医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、本研究には「認知機能及び精神状態の調査」が含まれているため、申請書9「同意の取得」の「同意書による同意取得」について「本人」だけでなく「代諾者」も選択されたこと、実施計画書9-1「同意取得の方法」に代諾者の記載が追加され、同意書に代諾者の欄が設けら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。

(2160) 「パーキンソン症候群画像データベースの構築・解析と後ろ向き観察研究」

(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、実施計画書5「試料（資料）の収集方法」及び同意説明文書2-1「画像情報」に健常者の画像撮影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。

(2161) 「頭頸部癌の治療において栄養状態に影響を及ぼす因子の解明」

(疾患治療栄養学からの申請)

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、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、事前審査による変更点について、申請書「1. 本院における実施体制」において同意取得を行う研究者の業務内容に「同意取得」が記載されたこと、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」及び同意説明文書「☆試験の方法」に「体成分分析」及び「筋肉脂肪量測定」の詳細が記載されたこと、加速度センサー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。

(2162) 「リソソーム病の分子病態解明と治療法開発」

(創薬生命工学からの申請)

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」の本院における対象例数の2例について、研究者から、現時点で本院における対象例数2例の予定がなく、他施設から送られてきた酵素活性の測定と遺伝子変異解析を実施する予定である旨の連絡があり、本院における対象例数が18例に変更されたこ

と、また、そのため申請書「1. 本院における実施体制」の「1-2 本院における研究者」に追加すべき臨床系の教室の医師はいないため、「1-2 本院における研究者」に協力者に記載されていた教員及び学術研究員のみが追加されたことの説明があった。

また、本研究については、9月24日付けで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されている旨の報告があった。

委員から、本委員会は病院の臨床研究倫理審査委員会であるため、基本的には本院で実施する研究について審議を行っているが、本申請は薬学部所属者からの申請であり、研究に用いる試料も他施設から提供されたものであるため、事前に試料を提供する施設の倫理委員会において審議され、承認されている必要があるとの意見があり、加えて、本委員会で審議を行うためには各施設において承認されていることがわかる書類を提出する必要があるとの意見があった。

委員から、本学で研究として行う内容がわかりにくいため、樹立した人工万能 (iPS) 細胞株を用いてどのような研究を行うのかも含め、実施計画書を具体的に記載する必要があるとの意見があった。

委員から、他施設で採取された試料を用いる場合は、試料を提供する施設において文書による同意取得がなされている必要があるとの意見があった。また、同意取得に用いる文書はその施設の倫理委員会において承認されている必要があるため、承認されていることがわかる書類に加えて、承認された同意説明文書及び同意書についても提出する必要があるとの意見があった。

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。

- ・他施設で採取された試料を用いて研究を行う場合は、それぞれの施設において倫理委員会の承認を得て、文書による同意をとって採取された試料であることを実施計画書に明記すること。また、試料を提供する施設の倫理委員会で承認されていることの証明書を提出すること。

- ・本学で行う研究内容について、樹立した人工万能 (iPS) 細胞株を用いてどのような研究を行うのかも含め、実施計画書に具体的に記載すること。

- ・本学で行う研究内容を、試料を提供する施設で患者に説明し、同意を得ていることが必要である。各施設の倫理委員会で承認された同意説明文書を提出すること。

(2163) 「高流量酸素療法中の口腔内乾燥に関する観察研究」

(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。

(2164) 「デクスメデトミジンによる高流量酸素療法中の睡眠障害と譫妄の抑制効果」

(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6「研究の概要」の概要、実施計画書5-1「研究方法」の「研究デザイン」、実施計画書5-3「観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期について」、実施計画書9「予想される利益及び起こり得る危険・不利益」のコントロール群の記載内容が統一されたこと、研究者より、現在、臨床研究保険の見積もりを依頼している旨の連絡があったことの説明があった。

委員から、本研究は医薬品を用いた介入研究であるため、臨床研究保険に加入する必要があるとの意見があった。

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に承認することとなった。

(2165) 「回復期病院における口腔ケア推進に関する実態調査」

(口腔保健衛生学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書9「同意の取得」の「同意書以外の方法で同意取得」の () 内に「アンケートの回答をもって同意とみなす」と記載されたこと、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、「その他」に添付したファイルの内容が記載されたこと、実施計画書5「試料 (資料) の収集方法」、実施計画書9-1「同意取得の方法」、「アンケート調査協力のお願ひ」、研究の説明文書 (病院職員用) の病院職員用アンケートの返送方法について、アンケートへの協力は対象者の自由意志で行えるよう配慮する必要があるため、医療機関の代表者がまとめて回収する方法から個別に郵送で研究代表者に提出する方法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。

(2166) 「重症胎児発育不全の前方視的コホート研究」

(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. 本院における実施体制」において同意取得を行う研究者4名の業務内容に「同意取得」が記載されたこと、実施計画書6「観察方法」の「2) 分娩前の胎児評価」及び同意説明文書4「研究方法」に1週間に1回の胎児評価を行うことは通常診療においても行われている旨が記載されたこと、実施計画書9-1「同意取得の方法」に被験者(妊婦)の同意により胎児及び新生児の同意とする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。

(2167) 「毛様細胞性星細胞腫のMRI所見に関する後ろ向き研究」

(放射線科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書9-1「説明文書及び同意書の作成」に情報公開文書の掲示先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、情報公開文書に利益相反の項目が追加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。

(2168) 「転移性脳腫瘍の検出における、Gd造影剤静注後の撮像タイミングの最適化」

(放射線科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書3-1「選択基準」に対象となる期間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、情報公開文書に利益相反の項目が追加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。

(2169) 「胃カルチノイドRindi III型(Neuroendocrine Tumor Grade 1, 2; NET G1, 2)のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究」

(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。

(2170) 「インプラント周囲炎の発症と進行に関与するリスク因子の同定」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(2171) 「消化器手術における術後せん妄に対する抑肝散(TJ-54)の効果(ランダム化比較試験)」

(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、実施計画書にページ番号が記載されたこと、実施計画書5-1「研究方法」の「投与方法」の項目に術前の投与についても保険適用となる旨が記載されたこと、実施計画書9「予想される利益及び起こり得る危険・不利益について」に非投与群になった場合でも不利益は生じない旨が記載されたこと、同意説明文書6「治療にかかる費用について」に処方薬は保険適用である旨が記載されたこと、本研究で用いる「ツムラ抑肝散エキス顆粒(医療用)」の添付文書が提出されたこと、研究者より、現在、臨床研究保険の見積もりを依頼している旨の連絡があったことの説明があった。

委員から、本研究は医薬品を用いた介入研究であるため、臨床研究保険に加入する必要があるとの意見があった。

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に承認することとなった。

(2172)「未固定遺体を用いた脊椎マトリックス研究 脊椎(骨・軟骨・脊髄・椎間板・靭帯)の組織学的・力学的・分子生物学的検討」

(機能解剖学からの申請)

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6-2「観察・検査・評価方法」の誤字脱字が修正されたこと、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4-1「試料(資料)の詳細について」の「宗教間」が「宗教観」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。

2) 変更申請分

(85-1)「ストレス解析用オリゴヌクレオチドアレイを用いた発達障害児ストレスの評価」

(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。

(329-2)「歯髄と歯周組織に発現する遺伝子、タンパクの解析および歯牙硬組織疾患の治療法の開発に関する研究」

(歯科保存学からの申請)

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。

(558-1)「妊娠期からの子育て支援を行うためのシステム開発に関する研究」

(女性の健康支援看護学からの申請)

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。

(785-1)「高度医療としての腹腔鏡補助下肝切除術」

(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。

(788-1)「2型糖尿病合併冠動脈疾患患者のレジストリ作成と、血圧、脂質値の管理状況と予後との関連を検討する観察研究」

(循環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。

(847-1)「高リスク高血圧患者を対象としたアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)単独降圧不十分例におけるARB・Ca拮抗薬併用への切り替えによる降圧効果と各種マーカー変動の検討」

(循環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。

(1002-1)「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」

(循環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。

(1003-1)「日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験」

(循環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。

(1007-1)「内因性 TLR4 リガンドの検索」

(循環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。

(1073-1)「高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク患者 (75 歳以上) に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為比較試験 (EWTOPIA75 試験)」

(循環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。

(1074-1)「エゼチミブの急性冠症候群患者に対する冠動脈プラーク退縮効果に関する臨床試験」

(循環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。

(1075-1)「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」

(循環器内科学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

また、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。

(1102-1)「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)」

(循環器内科学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

また、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。

(1123-1)「軽症糖尿病におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究」

(循環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。

(1143-1)「サルコイドーシスにおける心病変早期検出のための観察研究」

(循環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。

(1145-1)「脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (略称 RESPECT Study)」

(循環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。

(1281-1)「カルシウム感知受容体活性化型変異に伴う副甲状腺機能低下症の病態解析」

(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。

(1286-1)「NAUSICA AMI 臨床研究：Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack」

(循環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。

(1296-1)「シルニジピンの酸化ストレスおよびRAS に対する作用」

(循環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。

(1309-1)「心血管病態の発症・進行メカニズムの解明を目指して- 循環血液中のオートタキシン・リゾホスホリパーゼDの役割を中心に -」

(心臓血管外科学からの申請)

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。

(1411-1)「横紋筋融解症発症に関連するバイオマーカーの探索」

(循環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。

(1412-1)「経皮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」

(循環器内科学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

また、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。

(1435-1)「早期腎障害における尿中および血清中のアディポネクチンに関する研究」

(循環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。

(1436-1)「冠動脈硬化症患者におけるリン脂質メディエーターファミリーに関する検討」

(循環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。

(1437-1)「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。

(1484-1)「2型糖尿病患者に対するDPP-4阻害剤ビルダグリプチンの血管内皮機能および脂質代謝への効果に関する検討」

(生体情報内科学からの申請)

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。

(1506-1)「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。

(1541-1)「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。

(1557-1)「心血管疾患患者における心臓リハビリテーションによる尿中アルブミン排泄量改善効果の検討」

(循環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。

(1583-1)「慢性心不全患者に対するピモベンダン錠低用量投与の有用性の検討」

(循環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。

(1642-1)「日本循環器学会循環器救急医療委員会「心臓・血管（肺動脈・大動脈）原性ショック・レジストリー事業（JCS-Shock レジストリー）」

(循環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。

(1679-1)「2型糖尿病患者における DPP4 阻害薬の心血管機能に対する効果の臨床研究」

(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。

(1683-1)「筋電図法による脳脊髄機能評価」

(臨床神経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。

(1702-1)「心房細動発症リスクとしての心臓周囲脂肪組織における炎症サイトカイン発現の解析と機能評価」

(循環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。

(1714-1)「血中 ALT・ γ -GTP 値とメタボリック症候群・糖尿病有病との関連についての研究」

(予防医学からの申請)

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。

(1721-1)「非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究」

(循環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。

(1735-1)「網膜芽細胞腫の子供への病気を伝えた親が語る告知に伴う葛藤」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(1784-1)「膠原病的背景を有する特発性間質性肺炎の多施設共同コホート研究」

(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。

(1812-1)「アラスタット 3gAllergy を指標として食物負荷試験結果を予測するプロバビリティーカーブ確立に関する多施設共同研究」

(小児科からの申請)

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。

(1847-1)「胸腹水濾過濃縮再静注療法 (Cell-free and concentrated Ascites Reinfusion Therapy; CART) の有効性と安全性に関する検討」

(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。

(1866-1)「中枢神経原発悪性リンパ腫に対するリツキサン併用大量メソトレキセート療法の検討」

(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。

(1883-1)「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロネ酸水和物の臨床的有用性に関する検討 (m-GLORIA)」

(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。

(1905-1)「養護教諭の性教育に対する姿勢に影響を及ぼす助産師との有機的な連携」

(学校保健学からの申請)

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。

(1922-1)「高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE study)」

(循環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。

(1963-2)「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。

(2023-1)「中期の人工妊娠中絶時の助産師のケアへの迷い」

(女性の健康支援看護学からの申請)

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。

(2035-1)「重症患者における bioelectrical impedance analysis を用いた体液および栄養動態に関する研究」

(救急集中治療部からの申請)

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。

(2110-1)「生活習慣病に影響する潜在要因の検討」

(総合診療医学からの申請)

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。

(2113-1)「糖尿病患者の口腔保健行動に対する看護介入方法の検討— (2) 看護アセスメントシートの検証」

(看護管理学からの申請)

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。

(2138-1)「多嚢胞性卵巣症候群（PCOS）診断における血中抗ミューラー管ホルモン（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、事前審査結果の説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、同意説明文書及び情報公開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。

3) 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、「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」の重篤な有害事象報告（第一報）が提出された旨の説明があり、審議が行われた結果、薬剤等と有害事象との因果関係は否定できないということではあるが、予期しない重篤な有害事象ではないことから、研究は継続し、本件に関する続報があれば報告書を提出してもらうこととなった。

④ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）概要について

臨床試験管理センターから、別紙4により、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）の概要について説明があった。