

## 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27年3月23日(月) 17時25分 から 18時25分
場 所	小会議室

### 審議内容

委員長から、1月14日以降に提出された新規申請分18件 (No.2223～No.2241)、変更申請分36件 (No.466-1～No.2043-1) について審議を行う旨の説明があった。

なお、臨床研究利益相反審査委員会において、新規No.2228, No.2229, No.2230, No.2235, 変更No.1106-1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。

#### 1) 新規申請分

##### (2223) 「小児の顎顔面・歯の外傷の調査」

(小児歯科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書7「研究の対象」の「研究対象」の期間の記載が「過去10年間」から具体的な期間の記載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。

##### (2224) 「歯科実習用ロボットを用いた歯科臨床実習の効果」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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」、実施計画書3-1「選択基準」に対象となる歯学部歯学科学士の学年が記載されたこと、実施計画書5-1「研究方法」及び実施計画書5-3「観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期について」の「回答させる」の記載が本研究への協力は対象者の自由意思であることから「自由意思により回答してもらう」に変更されたこと、本研究で用いる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。

##### (2225) 「舌骨上筋群の機能的・形態学的変化と関連因子の探索」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

##### (2226) 「ライスパワーNo. 6のヒト長期塗布試験」

(皮膚科学からの申請)

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」が記載されたが、研究者より「試験ID」については現在発行待ちである旨の連絡があったこと、臨床研究保険の加入を確認できる書類が提出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、安全性を確認するために塗布する部位は顔でないといけないのかについて研究者へ問い合わせを行ったところ、研究者より、主な使用部位は顔であり、顔の皮膚は他の部分の皮膚と比較して薬剤を吸収しやすいという性質があるため塗布する部位は顔でなければ研究の意味がない旨の回答があったことの説明があった。

また、本日、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、皮膚科学教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、塗布部分は顔でないといけないのかとの質問が改めてあり、説明者から、厚生労働省より茶のしずく石鹸事件やカネボウ化粧品の白斑問題により製品の安全性に関して検証するように指示を受けてお

り、実際に使用する顔に塗布し問題ないかを検証するのであれば本研究の意味がないと考えており、厚生労働省からもそのような指示があったとの回答があった。

委員から、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」の「(5)アンケート調査」にはアンケート調査とともに聞き取り調査も行う旨の記載があるが、同意説明文書「6. 実際の試験手順」には聞き取り調査についての記載がないが聞き取り調査は行わないのかとの質問があり、説明者から、安全性と効果について聞き取り調査とアンケート調査を行う旨の回答があった。

委員から、顔以外の場所での予備試験は行わないのかとの質問があり、説明者より、実施計画書3-1「選択基準」に1～2回試験使用してもらい、長期の塗布が可能であると被験者自身が判断し、本研究への参加の同意が得られた場合に対象となる旨を記載しており、事前に使用してもらうことを予定していること及び試験使用の際は特に塗布場所は指定しないこととの回答があった。

委員から、No6の効果としては皮脂の分泌を抑えるのか、もしくは分泌された脂を除去するのかとの質問があり、説明者から、効果としては皮脂の分泌やテカリがある場合にはテカリを抑えるもので、その他の基材となる部分は他の化粧水等と一緒にあるため、その他の基材部分に肌をしっとりさせるような作用や脂をとるような作用が含まれていると思われることとの回答があった。

委員から、申請書3「臨床試験登録」及び実施計画書5-1「試験方法」に臨床試験登録についての記載が必要である旨の意見があった。

委員から、遅発性のもも含めアレルギー反応がでるかについて3ヶ月で検証可能なのかとの質問があり、説明者から、基本的には3ヶ月で検証可能と考えており、厚生労働省からの指導においても研究対象とした人数、実施期間で見るようにとの指示であったとの回答があった。

審議が行われた結果、臨床試験登録を行うこと及び本研究で用いるアンケート調査の様式を提出することを条件に承認することとなった。

#### (2227) 「大腸癌におけるRetinol Binding Protein 4発現と臨床病理学的所見との関連」

(環境病理学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、情報公開文書タイトル部分の「平成17年度以降」の期間の記載が実施計画書3-1「選択基準」の期間と統一された期間に変更されたこと、情報公開文書4「研究全体の期間と予定症例数」に対象となる期間等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。

#### (2228) 「胸腺上皮性腫瘍におけるRASSF1のDNA異常メチル化と発現解析」

(卒後臨床研修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9「同意の取得」及び実施計画書9「同意の取得について」が同意書を用いて同意取得を行う内容に変更され、申請書「1. 本院における実施体制」に研究者が追加され、業務内容に「同意取得」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」に解析結果は個人ごとに知らせることはしない旨が記載されたこと、同意説明文書及び同意書が提出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修正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。

#### (2229) 「2型糖尿病患者におけるダパグリフロジンの骨代謝に対する影響について」

(内分泌・代謝内科からの申請)

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の審議により、同意説明文書の利益相反の記載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。

#### (2230) 「ヒトにおける抗PEG応答に関する検討」

(薬物動態制御学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

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。

(2231)「腔癌の放射線療法：日本放射線腫瘍学研究機構多施設調査」  
(放射線治療技術学からの申請)

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「同意取得の方法」の情報公開文書の掲示先が産科婦人科外来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。

(2232)「未固定遺体を用いた頭頸部内視鏡手術の教育と研究」  
(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。

(2233)「未破裂脳動脈瘤患者に対するフェルモキシトールを造影剤として使用したMRでのマクロファージイメージングの実施可能性の検討」  
(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1「実施計画の経緯（背景）」及び同意説明文書2「臨床試験について」にフェルモキシトールは日本では未承認であり、本研究は承認を目指す臨床試験ではないこと、本試験薬は本来造影剤としては使用されておらず、試験薬は海外より輸入したものをを用いること、本研究に参加する患者さんに対しての直接のメリットはないことが記載されたこと、実施計画書3-1「選択基準」及び同意説明文書5「この臨床試験の方法」に動脈瘤が見つかったから検査までの期間に制限はない旨が記載されたこと、実施計画書7「有効性の評価」に有効性の評価は画像解析によって有効性を判断すると記載され、実施計画書7-1「主要評価項目」に主要評価項目は脳動脈瘤のサイズである旨が記載されたこと、実施計画書9「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」に本研究に参加することによる危険性、不利益はフェルモキシトール投与に伴う副作用である旨が記載されたこと、実施計画書12「同意の取得」に個々の患者に結果を説明することはないが、申し出があった場合は脳神経外科外来において説明すると記載されたこと、中央施設において臨床研究保険の加入していることを示す書類が提出されたことの説明があった。

また、本日、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、脳神経外科学の多田助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、日本で承認されている鉄剤もあると思うが、なぜ日本未承認の鉄剤であるフェルモキシトールを用いるのか説明が必要であるとの意見があり、説明者から、過去に海外において行われた臨床試験の再現性を日本においても確認するため、海外で実際に行われた方法を用いること及びフェルモキシトールは単なる鉄剤であり、特別なものではない旨の説明があった。

委員から、鉄剤を用いることにより造影剤を用いた場合とどのような点が異なるのかとの質問があり、説明者から、造影剤は動脈瘤の内腔に染まるが、鉄剤を用いると動脈瘤の内腔は染まらないが、動脈瘤の壁に存在するマクロファージが検出されるとの説明があり、海外ではすでに同様の臨床研究が行われており、日本国内においても再現性を確認することを目的としているとの説明があった。また、委員から、鉄剤の使用が刺激となって動脈瘤が破裂することはないのかとの意見があり、説明者から、いままで鉄剤を用いることにより動脈瘤が破裂したというような報告はないとの説明があり、実施計画書及び同意説明文書にその旨を記載することとなった。

委員から、日本で承認されている鉄剤を造影剤の代わりに用いないで、日本未承認で海外より輸入した鉄剤を用いる理由について質問があり、説明者から、日本で承認された鉄剤で代用することは可能であるかもしれないが、本研究は多施設共同研究に参加し共通プロトコールに沿って行うため、本院のみ変更することは難しいとの説明があった。

委員から、鉄剤を造影剤として用いることにより他の器官に沈着する危険性はないのかとの質問があり、説明者から、一般的にはフェリチンが500以下であれば臓器障害はないと言われているため、沈着による臓器障害が起こる可能性は低いと考えているとの説明があり、実施計画書及び同意説明文書にその旨を記載する

こととなった。

委員から、学内においても効果安全性評価委員会を組織する必要があるとの意見があった。

委員から、静脈内に投与する量は貧血等で用いる量と同程度であるかとの質問があり、説明者から、過去に海外において行われた臨床試験と同じ濃度で用いる旨の説明があり、実施計画書及び同意説明文書にその旨を記載することとなった。

委員から、造影剤を用いた場合は動脈瘤の内腔部分が写るが、鉄剤を用いた場合は動脈瘤の内腔ではなく壁が写ることから、動脈瘤が大きく評価される可能性もあると考えられる。患者への説明はどうするのかとの質問があり、説明者から、患者から希望があれば説明を行う予定であるが、鉄剤を用いた場合に従来より壁の部分が過大評価され大きく写る可能性はあるとの回答があった。委員から、説明を行うのであればどのように説明するのかについても実施計画書に記載する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・造影剤ではなく鉄剤を用いることにより動脈瘤が破裂する危険性について記載すること
- ・鉄剤の使用により他の臓器に沈着する危険性について記載すること
- ・鉄剤の用量設定について記載すること
- ・動脈瘤の内腔ではなく壁が可視化されることにより従来よりも過大に評価される可能性について記載すること
- ・鉄剤を用いた場合の結果を患者に説明する場合どのように説明するのかについて記載すること
- ・学内においても効果安全性評価委員会を組織すること

(2234) 「安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study) 」

(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、申請書6「研究の概要」の「概要」及び実施計画書1「実施計画の経緯 (背景) 」の略語に省略しない形での英語表記及び日本語が追記されたこと、実施計画書の共通版が提出されたことの説明があった。

また、事前審査による確認点について、抗凝固薬を単剤で用いたときの不利益及び危険性については、研究者より、実施計画書9「予測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4「研究協力者にもたらされる利益と不利益」に併用した場合に比べ出血の危険性は低くなるが、効果が同程度に得られるという確証はない旨を記載しているとの回答があっ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。

(2235) 「大腸SSA/PサーベイランスにおけるLinked Color Image (LCI) の有用性の検討」

(消化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、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」の記載が見直されたこと、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」及び同意説明文書5「本試験における合併症・危険性」にA群、B群いずれもLCIモードと白色光の両方の観察を行うため、通常と比べて腫瘍検出率が低下することはないと考え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修正されたことが報告された。

また、本日、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、消化器内科の藤野特任助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、2群に分けたときに、白色光もしくはLCIモードにおいて見逃しが発生するリスクについて説明が必要であるとの意見があり、説明者から、一方のモードで大腸の観察を行い、もう一度奥まで挿入し、別のモードで観察するため、両方のモードにおいて観察を行うことになることから、見逃しの危険性はほとんどないと考えられるとの説明があり、2群間の比較は、最初と後とで新たにSSA/Pを見つけるかを評価基準とするとの説明があった。

委員から、通常行われている白色光での観察に加え、LCIモードによる観察を行うことによる不利益はないのかとの意見があり、説明者から、通常であれば所要時間は30分程であるが、5分程度余計に時間がかかること及び一度挿入後に途中まで引き抜いてモードを切り替え、再度奥まで挿入することにより、挿入距離が増えるため、こすれて粘膜障害が発生する危険性が高まる可能性としてあげられるが、メリットとして

は通常に加えもう一往復分観察を行うため見落とされていた新たなSSS/Pが見つかり検出率が上がるのが考えられるとの説明があり、その旨を実施計画書及び同意説明文書に追記することとなった。

委員から、生検標本の採取は必要に応じて記載されているが、全例、生検を行うのではないのかとの質問があり、説明者から、組織でSSS/Pであるかを実際に確認する必要があるため、基本的には同定された病変に関しては生検を行う予定としているとの説明があり、病変があれば生検を行う旨に実施計画書及び同意説明文書の記載を修正することとなった。

委員から、同意説明文書「5. 本試験における合併症・危険性」に通常の大腸内視鏡検査に加え5-10分程度かかる旨については記載されているが、途中まで引き抜いてから再度挿入する旨についても記載すべきであるとの意見があった。

委員から、同意説明文書「3. 試験の方法」及び同意説明文書「5. 本試験における合併症・危険性」の組織採取についての記載が矛盾しているようにも読めるため、記載の見直しが必要であるとの意見があった。

審議が行われた結果、本研究へ参加することによる利益及び不利益、危険性を追記すること及び生検標本の採取に関する記載を修正することを条件に承認することとなった。

#### (2236) 「Stanford B型大動脈解離に対する スtentグラフト内挿術の有効性の研究」

(心臓血管外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書6「研究の概要」の「実施期間」が延長されたこと、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」、同意説明文書「研究に参加される予定の患者数と期間」に対象となる期間が追加され、記載の見直しが行われたこと、実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」の「2008年8月以降」の記載が研究者により「2002年1月以降」に変更されたこと、なぜ積極的にstentグラフトを用いることになったのかについて実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」に追記されたこと、実施計画書4-1「被験物の詳細について」に自作のstentグラフトがどのようなものであるか及び患者の同意を得て使用していた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。

#### (2237) 「遺伝性の軸索スフェロイドを伴うびまん性白質脳症の磁気共鳴画像による研究」

(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、申請書「1. 本院における実施体制」の「1-3 本院における協力者」の業務内容が記載されたこと、実施計画書3-1「選択基準」及び情報公開文書タイトル部分の期間が過去の期間に変更されたこと、実施計画書9-1「同意取得の方法」の情報公開文書の掲示先が放射線科に変更されたことの説明があった。また、実施計画書9-1「同意取得の方法」の正常ボランティアについては、追記はなされていないが、研究者より、「過去に、同種の撮影を行っていた正常ボランティアおよび当院の正常データベース(異常の見られなかった患者)を比較対照とする。」旨の連絡があっ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。

#### (2238) 「視神経脊髄炎および類似疾患の磁気共鳴画像による研究」

(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3-1「選択基準」及び情報公開文書4「研究全体の期間と予定症例数」の「その他脊髄疾患」の記載が具体的な病名に変更されたこと、実施計画書3-1「選択基準」の期間が過去の期間に変更されたこと、実施計画書9-1「同意取得の方法」の情報公開文書の掲示先が放射線科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。

#### (2239) 「腹腔鏡下肝切除術の有用性と安全性の検討」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、本申請は研究者からの申し出により、保留となったことの説明があった。

#### (2240) 「安定狭心症及び脂質異常症を合併する本態性高血圧症患者におけるアジルサルタンの冠動脈プラークに対する影響の探索的検討」

(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、申請書3「臨床試験登録」の「試験ID」が記載されたこと、選定中となっていた申請書「2. 本研究における実施体制（多施設共同研究の場合）」の別紙1の「4. 統計責任者」及び「5. 統計解析」、実施計画書11「統計解析」に統計解析責任者及び統計解析の担当者が記載されたこと、臨床研究保険に加入していることを示す書類が提出されたことの説明があった。また、研究者より、実施計画書（全体）の改訂に伴い、実施計画書（当院）の内容を修正したこと及び実施計画書4-1「被験物の詳細について」の「併用禁止薬」の記載は、併用禁止薬を使用することで本研究の対象から除外されるとは限らないことから修正が難しい旨の連絡があっ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。

(2241)「養護教諭養成教育におけるケアリングの具現化—養護実習記録簿のケアリング概念に焦点をあてた質的分析—」

(学校保健学からの申請)

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」及び実施計画書9「同意の取得について」、同意説明文書4「研究の方法について」の口頭で説明する旨の記載が、説明文書を用いて説明する旨の記載に変更されたこと、同意説明文書7「予測される利益及び不利益について」に実習記録簿を提出しない場合も不利益はない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。

## 2) 変更申請分

(466-1)「生活習慣病予防に関する研究 (J-MICC Study 徳島地区調査)」

(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。

(735-1)「胃癌における生検組織を用いた遺伝子異常の解析」

(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。

(837-2)「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼法の有効性に関する多施設ランダム化並行群間比較試験」

(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。

(838-2)「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究」

(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。

(848-1)「自己脂肪細胞由来幹細胞を用いた再生医療に関する基礎的研究—肝不全、I型糖尿病に対する新規細胞治療法の開発を目指して—」

(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。

(921-1)「死体ヒト膵島を用いた膵島移植の臨床応用について (脳死膵島移植)」

(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。

(985-2)「ジストニアの疫学および病態関連遺伝子の検索」

(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。

(1015-2) 「C型肝炎における血清脂質、脂質関連遺伝子多型、ウイルスゲノタイプの解析」

(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。

(1016-1) 「脳死肝移植の実施についての承認」

(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。

(1106-1) 「膵がん切除患者を対象としたゲムシタビンと S-1 の併用療法 (GS 療法) をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第Ⅲ相試験」

(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修正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。

(1112-4) 「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。

(1144-1) 「膵がん切除後補助化学療法患者におけるバイオマーカーの探索研究膵がん切除患者を対象としたゲムシタビンと S-1 の併用療法 (GS) をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化試験 (JSAP-04) の附随研究」

(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。

(1166-2) 「スリダクによる大腸鋸歯状ポリープの抑制効果の検討」

(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。

(1170-1) 「心臓死ドナー由来膵島を用いた膵島移植の臨床応用について」

(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。

(1179-2) 「消化器癌化学療法施行時の口内炎に対するエグアレンナトリウム水和物 (アズロキサ) の効果の検討」

(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。

(1336-1) 「非悪性腫瘍による膵全摘患者の膵島を用いた自家膵島移植の臨床応用」

(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。

(1349-1) 「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。

(1401-1) 「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。

(1409-2)「より安全なマスク換気方法の確立ー試作マスクの臨床評価ー」

(麻酔・疼痛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。

(1455-1)「糖尿病性網膜症術後のドライアイに対するムコスタ点眼液 UD2%の有用性および安全性の検討 - ヒアレインミニ 0.1%との無作為化並行群間比較試験 -」

(眼科学からの申請)

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。

(1475-2)「口腔内デジタル形状測定装置の開発：スタイラスペンを利用したデジタル印象採得とその評価」

(第一補綴科からの申請)

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。

(1595-1)「膵・胆管合流異常症登録症例の集積及び追跡調査」

(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。

(1607-2)「消化器疾患における PDGF $\beta$ の腫瘍性または炎症性マーカーとしての意義の検討」

(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。

(1626-1)「婦人科癌に対する Paclitaxel, Carboplatin 併用化学療法における新規制吐剤 Aprepitant と Palonosetron の有効性および安全性に関する Phase III 試験」

(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。

(1643-2)「薬剤溶出ステント留置後の冠動脈内皮機能に対する抗血小板薬の効果に関する検討」

(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。

(1683-2)「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。

(1715-2)「フラクタル理論に基づいた新 LED 照明の開発」

(歯科放射線学からの申請)

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。

(1727-2)「難治性気胸に対する胸腔内フィブリン糊注入療法」

(呼吸器外科からの申請)

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。

(1780-3)「口腔内刺激と脳機能活動に関する研究」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(1818-1)「家族性急性白血病の原因遺伝子の検索」

(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。

(1845-1)「膵癌における遺伝子異常と抗癌剤感受性の検討」

(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。

(1898-1)「急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究：急性胆管炎」

(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。

(1925-1)「学生自己評価を用いた医療面接能力向上への取り組み」

(総合診療歯科学からの申請)

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。

(1941-1)「切除不能進行膵癌に対する irinotecan、osaliplatin 及び S-1 併用療法(SOXIRI)の第 II 相試験」

(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。

(2001-3)「腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(2043-1)「家族性急性白血病の原因遺伝子の探索 (文部科学省ゲノム支援)」

(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。

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 臨床研究倫理審査委員会規則の一部改正について

委員長から、別紙 3-1 及び別紙 3-2 により、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の制定及び徳島大学病院事務分掌細則の一部改正に伴う臨床研究倫理審査委員会規則の一部改正について説明があり、本規則の一部改正は 3 月 17 日開催の病院運営会議において承認されている旨の報告があった。