

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5月25日(月) 17時30分 から 18時15分
場 所	小会議室
<p>議事に先立ち、委員長から、前回開催の臨床研究倫理審査委員会議事要録の確認があり、承認された。</p> <p>審議内容</p> <p>委員長から、3月17日以降に提出された新規申請分23件 (No.2265～No.2284、No.2286～No.2288)、他施設からの審議依頼1件 (No.294)、変更申請分5件 (No.436-2～No.2170-1) について審議を行う旨の説明があった。また、委員が審査対象となる研究の実施に携わる研究課題の審議については、該当委員を除いて審議を行った。</p> <p>なお、臨床研究利益相反審査委員会において、新規No.2265～No.2284、No.2286～No.2288及び変更No.1963-3～No.2170-1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。なお、新規No.2285については書類不備の為次回以降の審議となった。</p> <p>1) 新規申請分</p> <p>(2265) 「徳島大学学生の歯科習慣と食習慣の実態調査」 (口腔機能管理学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、申請書「1-2. 本院における研究者」に研究者の変更があり、同意取得など業務分担が追記されたことの説明があった。</p> <p>委員から、申請書6「研究の概要」等から研究の対象者が複数の部局の学生となっているので、本人から同意を取るだけでは不十分ではないかとの意見があった。</p> <p>審議が行われた結果、各学部長または学科長への説明文書と同意書を提出し、同意を得てから研究を開始することを条件に承認することとした。</p> <p>(2266) 「臨地実習記録簿の内容分析から見る学生の学びの諸相－基礎看護学実習Ⅱに焦点をあてて－」 (学校保健学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、申請書9「同意の取得」は同意書による同意取得としたこと、実施計画書5「試料の収集方法」及び9「同意の取得について」に実習記録等は学生の自由意思で提出すること、データを取った後は実習記録等を学生に速やかに返却することなどが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>(2267) 「HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (HER2-CS STUDY)」 (呼吸器・膠原病内科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果について説明があった。</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>(2268) 「摂食障害入院患者の臨床特徴」 (精神医学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果について説明があった。</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>(2269) 「脊椎疾患のマトリックス解析」</p>	

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書 5「試料の収集方法」に本研究のために余分な切除は行わないと追記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。

(2270)「成人肺炎球菌ワクチン PCV13 の位置づけと、PCV13—PPSV23 連続接種の有効性の検討」

(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、申請書 7「研究の対象」に研究対象は肺炎球菌ワクチンを希望して受診した者であること、実施計画書 5「試料の収集方法」及び説明文書 3)「試験の方法」には 3 群の対象者の投与に至る経緯等が追記されたこと、博愛記念病院の倫理委員会で承認を得る予定であるとの回答があったことの説明があった。

審議が行われた結果、博愛記念病院での倫理委員会の申請書及び審査結果を提出することを条件に承認することとした。

(2271)「ヒトにおける抗 PEG IgM 保有率に関する疫学調査」

(薬物動態制御学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、日本赤十字社の献血血液を用いるので日本赤十字社の倫理審査結果の提出を依頼したところ、本研究は日本赤十字社の公募研究に応募して採用された研究であり、公募要項に献血血液が研究用に譲渡される旨が記載されている書類が提出されたことの説明があった。

委員から、経費は科学研究費補助金のみを使用して実施されるとあるが、日本赤十字社の公募事業の研究費との関係が明確でないとの意見があった。

審議が行われた結果、研究費は科学研究費補助金のみか日本赤十字社公募事業の研究費も用いるのかを明記することを条件に承認することとした。

(2272)「炭酸リチウムの使用状況調査」

(臨床薬剤学からの申請)

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。

(2273)「保護者が捉える小学生の SNS 使用の実態とそれに対する認識」

(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、実施計画書 2「目的」及び説明文書にソーシャルネットワーキングサービスの説明が追記されたこと、実施計画書 5.「試料の収集方法」及び 9-1「同意取得の方法」が郵送に変更されたことの説明があった。

委員から、学校長への依頼はアンケート調査を依頼する前に説明し同意を得る必要があるとの意見があった。

委員から、SNS の研究は本委員会で審議する内容なのかとの意見があり、委員長より、保健学科からの研究で病院外で行われる研究であるが、人を対象とした研究であることから本委員会で審査していると説明があった。

委員から、実施計画書 1「計画実施の経緯(背景)」と 2「目的」に人を対象とする研究であることを追記する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、学校長への依頼は文書による依頼後、学校長の同意を得てから実施すること、実施計画書 1「計画実施の経緯(背景)」と 2「目的」に本委員会で審査する必要性がわかるように人を対象とする研究であることを記載することを条件に承認することとした。

(2274)「臓器が特異的に産生する代謝物の解明」

(地域外科診療部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書 7「研究の対象」及び実施計画書 3-1「選択基準」は「切除手術を行った」から「行う」に、実施計画書 2「目的」に肝組織以外も使われるので切除組織の記載が修正されたことの説明があった。

委員から、「患者さまへ」の「◆はじめに」の下から4行目に字句の誤りがあるとの意見があった。
委員から、実施計画書9-「2説明文書及び同意書の作成」に3行目から不要な文字が残っていると意見があった。

審議が行われた結果、「患者さまへ」の字句の誤りと実施計画書9-2「説明文書及び同意書の作成」の不要な文字の削除を修正した上で承認することとした。

(2275)「脳機能と脳代謝物の非侵襲的測定のための新たな MRI 測定法の開発」

(放射線医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、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「通常の撮影する時間より約 10 分程度長くなる」と追記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。

(2276)「不登校児童に対する教員の Social Networking Service(SNS)活用の現状と今後の活用可能性に関する調査」

(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、実施計画書 5「試料の収集方法」に各教員に手渡しすることと回収終了後は留め置き法にて回収し、有色の回収用ボックスを使用することなどが変更されたことの説明があった。

委員から、学校長への依頼はアンケート調査を依頼する前に説明し同意を得る必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、学校長へ文書で依頼し、同意を得てから実施することを条件に承認することとした。

(2277)「原発性肺癌患者に対する術中自家蛍光観察による胸膜浸潤の評価」

(呼吸器外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書 6-2「観察・検査・評価方法」、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」及び説明文書「☆予期される臨床上の利益及び危険性又は不便」に自家蛍光の所見によって術式が変更されないことが追記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。

(2278)「関節リウマチ治療薬がリウマチ悪液質に与える効果の検討」

(代謝栄養学からの申請)

委員長から、事前審査結果について、実施計画書について一部字句の誤りがあり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。

(2279)「顎関節症における付加的臨床検査の有用性の検討」

(総合診療歯科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について、申請書 6「研究の概要」及び 7「研究の対象」に血液検査や MRI を行う理由等と、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」に炎症マーカーの測定する内容などが追記されたことの説明があった。

委員から、鉄欠乏に関する検査は顎関節症では保険適応とならないのではとの意見があり、検査費用は研究費で支払う必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、鉄欠乏に関する検査費用は研究費で支払うよう修正した上で承認することとした。

(2280)「推定食塩摂取量と高血圧」

(精神医学からの申請)

委員長から、事前審査結果について、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」に推定食塩摂取量の測定について追記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。

(2281) 「1型及び2型糖尿病患者におけるサルコペニア罹患に関する横断的研究」

(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。

(2282) 「顎関節症の画像診断方法の変遷」

(歯科放射線科からの申請)

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。

(2283) 「脳血管障害急性期に用いるニカルジピン注射液使用による静脈炎発生要因の検討」

(療養回復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、実施計画書 9-1 「同意取得の方法」に研究者が説明すると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。

(2284) 「健常成人における 筋肉量と食生活及び運動習慣の影響」

(代謝栄養学からの申請)

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。

(2286) 「養護教諭の子どもに対する気づきの視点」

(学校保健学からの申請)

委員長から、事前審査結果について、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」に徳島大学の学校保健学分野の教授に実習の協力を得られる養護教諭を紹介してもらい、研究への参加者を募ると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。

(2287) 「筋萎縮性側索硬化症における定量的電気生理マーカーの開発」

(臨床神経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。

(2288) 「高齢者における生活習慣病予防に関する研究」

(リハビリテーション部からの申請)

委員長から、事前審査結果について、申請書 3 「臨床試験登録」が有だが申請者から手続きができていないと申し出があったと説明があったが、侵襲を伴わないが介入研究なので臨床試験登録は必要であると意見があった。

審議が行われた結果、臨床試験登録を行うことを条件に承認することとした。

2) 他施設からの審議依頼

(294) 「高齢者における生活習慣病予防に関する研究」

(財団法人徳島県スポーツ振興財団JAバンク蔵本公園管理事務所からの申請)

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

(436-2) 「2型糖尿病患者の食行動と口腔衛生行動の関連性の検討-内科と歯科での調査-」

(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。

(1452-2)「総合失調症患者における非定型抗精神病薬の治療中止率、寛解率、社会機能の改善に関する長期投与研究 (Japan Useful Medication Program for Schizophrenia[JUMPs])」

(精神医学からの申請)

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。

(1963-3)「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。

(2113-3)「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。

(2170-1)「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 重篤な有害事象報告について

委員長から、別紙2により、「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」の重篤な有害事象報告が提出された旨の説明があり、胃癌は根治したとの判断から登録したが、その後、再発していたことがわかったため、逸脱が生じた症例で、審議が行われた結果、特に問題はないとした。

③ 病院臨床研究倫理審査委員会承認研究の状況報告について

委員長から、別紙3により、病院臨床研究倫理審査委員会承認研究の状況報告について、説明があった。

④ 第51回医学系大学倫理委員会連絡会議の開催について

委員長から、別紙4により、本年7月3日(金)及び4日(土)に第51回医学系大学倫理委員会連絡会議が開催されることについて、説明があり、委員方々で参加希望があれば申し出て頂きたいと依頼した。

⑤ 効果安全性評価委員会報告について

委員長から、席上配布資料により、「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」について、本委員会での審議により必要とした5例を実施した後の効果安全性評価委員会の評価について、委員会から問題はなかったとの報告があり、審議が行われた結果、研究の継続を承認した。