

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6月22日(月) 17時00分 から 18時35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、4月10日以降に提出された新規申請分37件 (No.2248、No.2285、No.2289～No.2323)、変更申請分35件 (No.404-2～No.2250-1) 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.2285、No.2289～No.2323、及び変更No.709-2～No.2250-1 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。 (内容は下段内訳のとおり)</p> <p>1) 新規申請分</p> <p>(2248) 「オレンシアを投与された関節リウマチ・動脈硬化症併発患者における、動脈硬化進展の要因となる抗体群の同定と、抗体群・動脈硬化バイオマーカー・構造マーカーに対するオレンシアの有効性の検討」 (呼吸器・膠原病内科学からの申請)</p> <p>委員長から、対象となる患者の選択基準がわかりにくかったこと、オレンシアは高価な薬で費用の負担が不明確であったことから5月の本委員会での審議で保留となった研究であり、申請書7.研究の対象と実施計画書3-1の選択基準はオレンシアの適応範囲内で行われることとオレンシアの投与は保険診療の範囲内で行われることなどの保留の理由は修正されたと説明があった。</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>(2285) 「HLA抗体陽性症例に対するABO不適合血小板輸血の有効性・安全性の検討」 (輸血・細胞治療部からの申請)</p> <p>委員長から、5月の事前審査で審議されたが、臨床研究利益相反審査委員会で書類不備となった研究であると説明があり、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>(2289) 「パーキンソン症候群、レビー小体型認知症診断における123I - MIBG心筋シンチグラフィ及UDAT-scan検査の有用性についての検討」 (画像医学・核医学からの申請)</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>(2290) 「心筋症における99mTc-MIBI洗い出し率の検討」 (画像医学・核医学からの申請)</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>(2291) 「左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する 多施設共同登録・観察研究」 (循環器内科からの申請)</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」はLVEFとRASが分かりやすく日本語で修正されたと説明があった。

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。

(2292)「間質性肺炎合併肺がんの臨床的特徴を明らかにするための後方視的研究」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書9-1「同意取得の方法」は文書の公開場所が「内科外来」及び「西病棟6階」と追記されたと説明があった。

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。

(2293)「肺がん患者血漿中遊離DNAを用いた遺伝子変異検査技術との比較評価を目的とした保存検体遺伝子変異解析研究」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書9-1「同意取得の方法」は文書の公開場所が「内科外来」及び「西病棟6階」と追記されたと説明があった。

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。

(2294)「真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究～第2版～」

(眼科からの申請)

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。

(2295)「楽器演奏による顎関節症の発症を予防するための準備運動プログラムの開発」

(口腔保健教育学からの申請)

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」は学校長に送付し承諾書を頂くこと、家庭に持ち帰り父兄の承諾を得た後にアンケートに回答すること、研究責任者に直接郵送等で提出することが修正されたと説明があった。

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。

(2296)「MRS及びMRIを用いた慢性疼痛の脳内環境指標の検討」

(放射線医学からの申請)

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。

(2297)「医学的適応による未受精卵子、卵巣組織および受精卵・胚の凍結保存」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、「医学的介入により卵巣機能低下の可能性のある夫婦の受精卵凍結保存の検討」として既に本委員会承認されている研究に追加された研究であるが、新規研究として申請されたこと、生命倫理に関しては日本産婦人科学会の見解等を参考に審議すること、医療倫理委員会で審議する医療ではないことの説明があった。また、事前審査による変更点として、卵巣の摘出は開腹手術または腹腔鏡下手術を自費診療で行なうが、健康被害が発生した場合は保険診療とすることなどが記載されたと説明があった。

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、研究の概要について説明があった。

委員から、未授精子、受精卵・胚等の保管方法、廃棄方法について質問があり、説明者から、保管については患者のサンプルに通し番号を付け鍵のかかる液体窒素保管庫で保管すること、また、廃棄については明文化されたものはないが、流用されることのないように変性させて廃棄していると説明があった。

委員から、本人が死亡した場合は廃棄するのか、維持はどうするのかとの質問があり、説明者から、2年毎に更新する必要がある、患者自ら延長の手続きに来る必要がある。更新の手続きがなければ廃棄されること、学会からも無期限で預かることはしないことがルール化されていると説明があった。

委員から、保管を延長する場合の費用はいくらかとの質問があり、説明者から、精子の凍結保存は2年お

きに3万円の自費診療であると説明があった。

委員から、選択基準の卵巣機能低下が避けられないことは産婦人科医師が判断するののかとの質問があり、説明者から、乳腺外科、血液内科、小児科などの医師が独立して判断するとの行くと説明があった。

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。

(2298)「頭蓋内動脈硬化症に対する経皮的血管形成術に関する前向き観察研究」

(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、本院のひな型の同意書が提出されたと説明があった。

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。

(2299)「ウィングスパンステントシステム市販後調査に基づく頭蓋内動脈硬化症に対する経皮的血管形成術/ステント留置術に関する前向き観察研究」

(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6「研究の概要」の調査結果は市販後調査のデータを使うものではないことから削除されたことと、本院のひな型の同意書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。

(2300)「看護大学生の心のゆとりと健康意識との関連について」

(地域看護学からの申請)

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。

(2301)「看護師の交代勤務型概日リズム睡眠障害の実態と生体リズムを維持するための対処行動」

(看護教育学からの申請)

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」に看護師への説明や調査票の提出について追記があり、病院長への依頼文書と同意書が提出されたと説明があった。

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。

(2302)「看護系大学生のキャリアコミットメントに関する研究」

(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。

(2303)「看護職の介護支援専門員としての就労継続要因」

(地域看護学からの申請)

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」に具体的な研究の内容が追記されたと説明があった。

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。

(2304)「医療系学生の地域活動への参加に対する地域住民の意識やニーズの調査」

(地域看護学からの申請)

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。

(2305)「難治性メニエール病、遅発性内リンパ水腫に対する中耳加圧治療の治療効果」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

委員長からの申請であるため、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。

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、研究の概要について説明があった。

委員から、実施計画書 5-2 観察・検査・評価項目及び実施時期に、1日3回各3分間負荷をかけることになっているが、場合によっては1日2回行うことについて説明していただきたいと意見があり、説明者から、患者の都合により実施できない場合も想定していると説明があった。

委員から、保存治療のみでは効果のない患者に中耳加圧治療に切り替えるのかとの質問があり、説明者から、保存治療を行っている患者は現在行っている治療も継続するお説明があった。

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に承認することとなった。

(2306) 「末梢性めまいに対する高用量ベタヒスチンの治療効果」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

委員長からの申請であるため、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。

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、研究の概要について説明があった。

委員から、ベタヒスチンを4週間、保険適応で投与し、その後は保険適応外の高用量の投与をするのか、また、研究に参加して症状が改善された場合は4週間で投与が打ち切りとなるのかとの意見があり、説明者から、高用量のベタヒスチンは保険適応外であること、効果があった場合は、引き続き別の臨床研究に参加してより投与を継続する予定であるとの説明があった。

委員から、ベタヒスチンの用量倍増を承認する治験ではなくて医師主導の臨床研究なのか、有効性が証明できた場合はどうなるのかとの意見があり、説明者から、日本医療研究開発機構の研究として実施している、有効性が確認されれば高用量の適応申請につながると説明があった。

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に承認することとなった。

(2307) 「末梢性めまい発症後の平衡機能の変化に関する研究」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

委員長からの申請であるため、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。

(2308) 「新人看護師とその新人看護師の教育にかかわっている看護師とのコミュニケーションの認知的不協和の構造」

(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。

(2309) 「新型出生前診断 (NIPT) の受検に関する妊婦の意思決定」

(女性の健康支援看護学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、説明文書の研究者及び同意書の説明者の所属が博士前期課程から助産師と修正されたと説明があった。

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。

(2310) 「女子学生の運動習慣の違いによる月経異常の有無と対処行動の実態」

(生殖・更年期医療学からの申請)

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。

(2311) 「良性発作性頭位めまい症に対する疲労現象療法とエプリー法の治療効果の非盲検ランダム化比較試験」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

委員長からの申請であるため、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。

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、研究の概要について説明があった。

委員から、疲労現象療法とエプリー法を行うことはランダムに決まるにか、患者が選択することは可能かとの意見があり、説明者から、本研究に参加せず患者の希望により選択することは可能ではあると説明があった。

委員から、説明文書に疲労現象療法と減衰現象療法の記載があるが同じものかとの意見があり、説明者から、誤植であるので修正すると説明があった。

委員から、DH法という検査を3回繰り返すことは大丈夫なのかとの意見があり、説明者から、一般的に行われている検査方法であると説明があった。

審議が行われた結果、説明文書の疲労現象療法の誤植の修正と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。

(2312) 「抗凝固薬の凝固因子に対する影響に関する臨床研究」

(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。

(2313) 「電子糖尿病ダイアリーによる糖尿病自己管理能力への効果の検討」

(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。

(2314) 「フォトンカウンティング検出器で得るX線画像の視覚評価と撮影条件の検討」

(画像医学・核医学からの申請)

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」及び実施計画書3-1「選択基準」に学生の所属の詳細と実施計画書5「試料の収集方法」にファントムを用いて撮影する画像の撮影方法が追記されたと説明があった。

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。

(2315) 「脊椎手術直後に使用できる簡易体幹装具の臨床的評価」

(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、申請書9「同意の取得」のアンケートの回答を持って同意となっているがアンケートは記名であることと1週間毎に回答することから同意書による同意取得とし、同意書が提出されたと説明があった。

委員から、申請書9.同意の取得について、「■同意書による同意取得→■本人」と「■同意書以外の方法で同意取得」の2つを選択する必要はなく、同意を取るの「■同意書による同意取得→■本人」のみに修正するよう意見があった。

審議が行われた結果、申請書9.同意の取得は同意書による同意取得のみとすることを条件に承認することとなった。

(2316) 「開心術後の体液貯留に対するトルバプタンの有用性の研究」

(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、実施計画書5-1「研究方法」に従来薬が追記されたことと実施計画書9「予測される利益及び起こり得る危険不利益について」と患者説明文書に患者の不利益と薬剤費についてが修正されたと説明があった。また、平成27年4月の指針変更により、実施計画書21「モニタリングおよび監査に関して」はモニタリングを行い、必要に応じて監査を施行すること、モニターを指名することが追記されたことと、保険診療内の研究はランダム化比較試験であっても医薬品副作用被害救済制度の対象となるので、新指針では保険に加入しなくてよいとの説明があった。

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。

(2317) 「精神科急性期病棟における依存症看護専門チームに関する研究」

(メンタルヘルス支援学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書7「研究の対象」は他院の精神科急性期病棟で行うので病院長への依頼文書と承諾書が提出されたと説明があった。

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。

(2318) 「精神科病棟における看護師が行う「声かけ」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。

(2319) 「1型糖尿病患者の皮下インスリン注射療法の最適化の検討」

(糖尿病臨床・研究開発センターからの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、本院のひな型の情報公開用文書に修正されたと説明があった。

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。

(2320) 「血液中の膵β細胞由来インスリン遺伝子の検出 1型糖尿病や膵・膵島移植における膵β細胞傷害検出方法の確立」

(糖尿病臨床・研究開発センターからの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書3-1「選択基準」の膵臓・膵島移植患者10例及び非糖尿病患者20例について具体的な基準が追記されたと説明があった。

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。

(2321) 「低体温の子どもの心身の健康と生活習慣との関係性の解明」

(看護管理学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書1-3「本院における協力者」の養護教諭が心電図の解析装置装着を行うことは、研究者(医師)または研究者(医師)の指示の元に看護師が行うと変更されたこと、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」の児童に日常生活の制限が生じることや学校が休みの日に測定を行うことが具体的に記載されたと説明があった。

委員から、検査をして異常と診断された場合の対処方法が実施計画書に記載がないことと、保護者への説明文書にも医療機関を受診することや紹介することなどを記載する必要があると意見があった。

委員長から、子供向けのアセント文書が必要かどうか意見を求めたところ、委員から不要ではないかと意見があった。

審議が行われた結果、実施計画書及び説明文書に検査をして異常と診断された場合の対処方法を記載することを条件に承認することとなった。

(2322) 「強化インスリン療法中の2型糖尿病患者でシタグリプチン追加による血糖降下作用の検討」

(糖尿病臨床・研究開発センターからの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、本院のひな型の情報公開用文書に修正されたと説明があった。

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。

(2323) 「初期治療としてがん手術療法を受ける患者の治療に対する準備的取り組み」

(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」に消化器外科で手術を受ける患者が対象なので消化器外科長である島田教授が研究者に追記されたことと同意書の説明者の所属が博士前期課程から看護師に修正されたと説明があった。

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

(404-2) 「多系統萎縮症 (MSA) についての多施設共同大規模遺伝子解析研究」

(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。

(555-2) 「筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索」

(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。

(709-2) 「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。

(737-2) 「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。

(777-3) 「味覚障害患者における亜鉛補充療法に対するツイントースの効果」

(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。

(895-1) 「大腸ポリープ及び癌の遺伝子異常の解析」

(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。

(1131-2) 「日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究」

(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。

(1166-3) 「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。

(1234-2) 「大腸前癌病変としての ACF の分子異常の解析」

(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。

(1318-1) 「大腸癌におけるリンパ節転移に関与する microRNA の同定と機能解析」

(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。

(1426-2) 「大腸前癌病変に対する分子イメージング技術の開発」

(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。

(1563-2) 「がん治療患者の口腔粘膜炎発症に関する研究」

(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。

(1585-2)「厚生労働省第3次対がん総合戦略研究事業がん化学予防剤の開発に関する基礎及び臨床研究(班長:武藤倫弘) 家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験 略称<<FAP 徹底的ポリープ摘除試験>>」

(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。

(1607-3)「消化器疾患における PDGF β 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。

(1609-2)「脳卒中のリハビリテーション～実態調査と予後予測因子の検索～」

(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。

(1624-2)「顕微鏡下三杆法を用いた視機能の評価」

(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。

(1716-1)「乳がん治療施行症例における Health related quality of life(HRQOL)、抑鬱気分および心理的適応、苦悩を評価する臨床試験」

(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。

(1719-2)「肺がん手術療法後の患者の Hope とその影響要因」

(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。

(1769-3)「Myelopathy hand の定量的評価」

(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。

(1867-2)「院内における転倒の実態調査」

(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。

(1990-1)「起立運動による下肢筋肉量の変化 ～脳卒中患者の回復支援につなげてゆくために～」

(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。

(2009-1)「2型糖尿病患者における生活調整への向き合い方に関する研究」

(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。

(2060-1)「未固定遺体を用いた献腎摘出術の教育プログラム」

(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。

(2064-1)「未固定遺体を用いた 経皮的内視鏡視下腰椎椎間板ヘルニア摘出術 (PED: percutaneous endoscopic discectomy) の教育と研究」

(クリニカルアナトミー教育・研究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。

(2065-1)「未固定遺体を用いた 脊椎生体力学研究」

(クリニカルアナトミー教育・研究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。

(2066-1)「未固定遺体を用いた 脊椎および脊柱管内への血管研究」

(クリニカルアナトミー教育・研究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。

(2067-1)「未固定遺体を用いた 骨盤および股関節周囲の血管、神経支配研究」

(クリニカルアナトミー教育・研究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。

(2068-1)「未固定遺体を用いた 人工関節置換術における軟部バランス研究」

(クリニカルアナトミー教育・研究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。

(2069-1)「未固定遺体を用いた 上肢スポーツ障害の病態解明」

(クリニカルアナトミー教育・研究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。

(2090-2)「脳卒中後上肢痙縮における A 型ボツリヌス毒素と機能的電気刺激併用療法の有効性の検討」

(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。

(2131-1)「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。

(2191-1)「睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験」

(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。

(2233-1)「未破裂脳動脈瘤患者に対するフェルモキン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、変更申請書 5「変更理由」に FDA 勧告内容が追記されたこととプロトコール修正箇所一覧の変更対応表が提出されたと説明があった。

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。

(2235-1)「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。

(2250-1)「大腸組織のオルガノイド培養を用いた発癌予防薬の有効性の検討」

(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。

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。

また、臨床研究保険の加入は、従来から徳島大学病院の医師賠償責任保険を引き受けている損害保険ジャパン日本興亜株式会社で優先的に見積もりを行い、加入を判断することとなっており、「EVAシートを成型して製作したマウスピースをナイトガードとして装着した際の口腔内粘膜疾患や口腔周囲皮膚疾患に対する効果に関する検討」については、損害保険ジャパン日本興亜株式会社から保険加入が引き受け不可とされているので臨床保険には加入しないことで条件を承認すると説明があった。

②安全性情報の取得等に関する報告書について

委員長から、別紙2-1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（EMPATHY）」の安全性情報の取得等に関する報告書が提出され、審議が行われた結果、研究の継続を承認することとした。

委員長から、別紙2-2により、「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」の安全性情報の取得等に関する報告書が提出され、審議が行われた結果、研究の継続を承認することとした。

③モニタリングの計画に関して(案)について

臨床試験管理センター長から、別紙3により、モニタリングの計画に関する研究計画書に定めるべき事項や手法について説明があり、1)モニタリングを行うこと、2)モニタリングを行う項目、3)モニターを記載するよう本院でのひな型を作成していきたいとした。