

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7月27日(月) 17時00分 から 18時15分
場 所	会議室(新外来診療棟)

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。

審議内容

委員長から、5月14日以降に提出された新規申請分38件 (No2324～No2361)、変更申請分65件 (No.76-2～No.240-2) 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。

なお、臨床研究利益相反審査委員会において、新規No2327、2335、2336、2342、2346、2349、2351、2354、2355、2361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)

1) 新規申請分

(2324) 「大腸がん患者が術後の見通しを持つために必要な病棟看護師が行う術前説明」
(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」の学生は同意書取得補助に変更されたことの説明があった。

委員から、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6行目「面接が身体・心理的に成りうる可能性がある」については表現が不明確であるとの意見があった。

審議が行われた結果、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」の一部文言を修正した上で承認することとなった。

(2325) 「最終糖化産物 (AGEs) による糖尿病関連歯周炎の診断システムの開発」
(歯周歯内治療学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書 1-3 「本院における協力者」に研究協力者として糖尿病専門医が追記されたこと、実施計画書 6-2 「観察・検査・評価方法」及び説明文書 6 「検査の方法」に保険診療と研究費による検査の区別が明確に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。

(2326) 「周術期の体組成変化」

(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 6 「研究の概要」及び7 「研究の対象」に具体的な記載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。

(2327) 「術前清澄水によるストレス評価」

(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 6 「研究の概要」に具体的な記載されたこと、申請書 8 「被験物」及び実施計画書 4-1 「被験物の詳細について」に清澄水の定義が追記されたことと実施計画書 1 「実施計画の経緯」になぜストレスに及ぼす影響を調べるのか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。

- (2328) 「抑制・拘束を受けている脳神経疾患患者の家族の思い」
(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。

- (2329) 「看護学生の口腔ケアへの認識と体験」
(看護管理学からの申請)

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。

- (2330) 「胸腔鏡下右上葉切除術の手術時間に影響する因子の検討」
(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。
委員から、手術をビデオ撮影することについて質問があり、委員から、一般的に手術記録として診療記録の一部として撮影されていると説明があった。
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。

- (2331) 「大腸癌肝転移初回肝切除症例におけるThrombospondin-1 (THBS-1) 発現の意義の検討」
(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。

- (2332) 「大腸癌の肝転移巣における KISS1 発現の意義の検討」
(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。

- (2333) 「グリーフケアについての訪問看護師の意識と実施内容に関する調査」
(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」及び実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」にグリーフケアの定義が「療養者との死別後、遺族が大切な人の死による喪失から生じる苦痛や環境の変化を受け入れられるように支援すること」と追記されたこと、訪問看護ステーション管理者へ文書により依頼し同意を得てから実施するように変更され、調査依頼文書と同意書が提出されたことと実施計画書9-1「同意取得の方法」のアンケート用紙の提出は郵送によると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。

- (2334) 「眼疾患における脈絡膜構造の2階調化解析」
(眼科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、研究対象が患者である場合の情報公開文書は「調査研究の目的」に「この研究は、後ろ向き研究です。」と追記されたことと患者ではない正常眼底ボランティアについては同意を取得するよう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。

- (2335) 「子育て・働き世代のワークライフバランスと食生活との関係を探る調査研究」
(実践栄養学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書9「同意の取得」は同意書以外の方法で同意取得とし、「アンケートの回答を以て同意とみなす」と修正されたことと実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」及び5「試料(資料)の収集方法」に徳島県を対象とする理由とインターネット調査を行う理由が追記されたこと

の説明があった。

委員から、配布する資料の「調査に関するお問い合わせ」の担当者名はフルネームで記載するべきであるとの意見があった。

審議が行われた結果、配布する資料の「調査に関するお問い合わせ」の担当者名を修正した上で承認することとなった。

(2336) 「多嚢胞性卵巣症候群の診断に必要なLH、LH/FSH比の設定、ならびにテストステロンの同時測定による診断効率に関する研究」

(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、実施計画書9「同意の取得について」に残余検体を採取した本委員会で承認されている以前の研究は、本研究と密接な関係があることとすでに今後の研究に使用する同意を得ていることが追記されたことの説明があった。本研究と先行研究に密接な関係があることについては、審議が行われた結果、申請どおり承認された。

委員から、実施計画書3-1「選択基準」等の「500ul」は単位が誤っているので修正するべきであるとの意見があった。

委員から、実施計画書8「統計解析」の探索的評価項目の解析は「徳島大学が実施する」と記載があるが、具体的な部署名を記載するべきであるとの意見があった。

審議が行われた結果、実施計画書3-1「選択基準」の単位の誤りと実施計画書8「統計解析」の探索的評価項目の解析の具体的な部署名の追記を修正した上で承認することとなった。

(2337) 「唾液・歯肉溝液等による歯周病検査法の実用化のための研究」

(予防歯学からの申請)

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。

(2338) 「要介護度・ADL・認知機能の歯科的介入による経年的変化の検討」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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」、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9「同意の取得について」の施設責任者を代諾者としないよう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。

(2339) 「新しい微小視野計 (MP-3) とMP-1、ハンフリー視野計における正常者測定と比較」

(眼科学からの申請)

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。

(2340) 「未固定遺体を用いた頸部郭清術の教育と研究」

(口腔外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

委員から、申請書1-2「本院における研究者」の職能が「その他」となっている歯科医師は、職能を「歯科医師」と記載するべきであるとの意見があった。

審議が行われた結果、申請書1-2「本院における研究者」の職能が歯科医師の者は職能を修正した上で承認することとなった。

(2341) 「未固定遺体を用いた顎顔面領域の血管走行の教育と研究」

(口腔外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

委員から、申請書1-2「本院における研究者」の職能が「その他」となっている歯科医師は、職能を「歯科医師」と記載するべきであるとの意見があった。

審議が行われた結果、申請書 1-2「本院における研究者」の職能が歯科医師の者は職能を修正した上で承認することとなった。

(2342)「骨粗鬆症患者・圧迫骨折患者の保存治療の評価」
(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、同意書が提出されたことと翠鳳第一病院の研究倫理審査承認証明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。

(2343)「未固定遺体を用いた腎・副腎手術における手術治療の教育と研究」
(泌尿器科からの申請)

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。

(2344)「ドクダミHouttuynia cordata Thunbergに関する民族薬理学的研究」
(口腔微生物学からの申請)

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。

(2345)「肝細胞がん術後再発における腫瘍マーカー発現の意義に関する研究」
(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。

(2346)「妊産婦における子育て支援状況に関する実態調査」
(地域医療人材育成からの申請)

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。

(2347)「大腸癌肝転移・肝再発機構の解明に関する研究」
(消化器・移植外科からの申請)

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。

(2348)「消化器がんにおける悪性転化に関する研究」
(消化器・移植外科からの申請)

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。

(2349)「消化器癌の発癌・進展におけるProgrammed cell death protein 1 (PD-1) の発現の意義に関する研究」

(消化器・移植外科からの申請)

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。

(2350)「医療系学生の自覚するストレスと笑いの程度に関する相関関係」
(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、実施計画書 9-1「同意取得の方法について」及び同意説明文書に「保健学科事務室および各教室に設置している回収ボックスに提出する。」が追記されたとの説明があった。

委員から、アンケートの「笑いの種類」について作り笑い等疑似的なものはないか、定義はあるのかとの意見があり、意見交換した結果、アンケートの内容が研究対象者に心理的に負担をかけることはないと思われるので、委員会として研究内容にまでは意見を述べないこととした。

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。

(2351) 「リン代謝異常症の病因解析」

(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書 18「遺伝子情報の開示とカウンセリング」及び説明文書 9「人権やプライバシーは守られます」に遺伝子情報の開示を希望された場合のカウンセリングについて追記されたこと、申請書 4「試験の種類」は多施設ではなく当施設単独の研究で寄付金を用いた自主研究で実施されること、遺伝子検索を依頼する各専門施設の倫理審査委員会の承認を得るよう依頼したことについては研究者から回答がなかったことの説明があった。

委員から、本院での患者に対する同意取得は本院のひな型の同意書により取得するべきであるとの意見があった。

委員から、遺伝子変異検査依頼のあった各専門施設において倫理審査委員会の承認を得て、同意を取得し、研究を実施する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、本院のひな型の同意書の提出と遺伝子変異検査依頼のあった各専門施設の倫理審査委員会の承認を条件に承認することとなった。

(2352) 「大腸癌におけるmiRNA-223Fbxw7発現の意義についての検討」

(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 4-1「試料の詳細について」の「手術により切除した癌部および非癌部の組織ブロック」及び「手術により切除した癌部および非癌部から抽出された RNA」に追記がされたとの説明があった。

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。

(2353) 「Inbodyを用いた腹腔鏡下大腸癌手術における栄養評価に関する検討」

(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。

(2354) 「心臓デバイス埋め込み術を受けた患者の経験と生活に対する不安の明確化」

(看護技術学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書 1-2「本院における研究者」に循環器内科医師が追加されたことと同意説明書 1「研究の意義と目的」に心臓デバイスについての説明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。

(2355) 「新型血糖自己測定器の有用性に関する研究」

(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。

委員から、実施計画書 6「観察方法」の「保健険診療内の治療」は「保険」の誤植であるので修正する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、実施計画書 6「観察方法」の字句の誤植を修正した上で承認することとなった。

(2356) 「女性における男性ホルモンの役割についての検討」

(周産母子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 2「目的」に具体的な説明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。

(2357) 「症候群性頭蓋骨縫合早期癒合症患者に対するチーム医療の実態調査（多施設共同研究）」
（口腔顎顔面矯正学からの申請）

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」及び情報公開文書に研究開始日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。

(2358) 「歯科矯正用アンカースクリューを用いた下顎臼歯遠心移動許容量予測法の開発」
（口腔顎顔面矯正学からの申請）

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」に研究期間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。

(2359) 「歯科矯正用アンカースクリューの導入による診断内容の変化」
（口腔顎顔面矯正学からの申請）

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」及び情報公開文書に研究開始日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。

(2360) 「徳島大学病院矯正歯科における顎変形症患者の臨床統計学的検討」
（口腔顎顔面矯正学からの申請）

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。

(2361) 「高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究」
（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。

2) 変更申請分

(76-2) 「ヒト冷凍保存同種骨移植の検討」
（脊椎関節機能再建外科学からの申請）

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。

(87-2) 「」地域住民の生活習慣病予防のための栄養改善方法の検討
（実践栄養学からの申請）

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。

(118-2) 「腎細胞癌の予後因子解明に関する多施設共同自主研究 — T1b 腎細胞癌における循環血液中腎癌細胞検出の臨床的意義の検討—」
（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。

(233-2) 「食品が糖質・脂質・ミネラルの消化吸収、代謝に及ぼす影響に関する研究」
（実践栄養学からの申請）

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。

(475-2) 「勃起不全に対する注射用プロスタギン[®]の臨床応用」
（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。

(576-2) 「ポリソムノグラフを用いた睡眠時ブラキシズムの測定」
(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。

(735-2) 「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。

(810-2) 「肝疾患患者の栄養エネルギー代謝に関する研究」
(臨床食管理学からの申請)

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。

(860-2) 「腎細胞癌有転移症例にたいする Sunitinib, Sorafenib クロスオーバー、ランダム化試験」
(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。

(866-2) 「日本ネフローゼ症候群コホート研究原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究」
(腎臓内科学からの申請)

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。

(936-2) 「腎細胞癌患者を対象とした天然型インターフェロン α + ソラフェニブ併用療法の有効性および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験」
(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。

(1025-2) 「進行性腎細胞癌に対するインターフェロン・分子標的薬逐次交替療法の第Ⅱ相無作為比較臨床試験」
(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。

(1083-2) 「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」
(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。

(1084-2) 「網膜硝子体疾患と眼内サイトカインとの関連性における臨床研究」
(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。

(1117-2) 「眼内悪性リンパ腫に対するメトトレキサート硝子体内注射の有効性の検討」
(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。

(1119-2) 「大学生を対象とした食行動異常と心理的要因の関係性について」
(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。

(1157-2) 「根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する 1st line TKI 療法不応後のエベロリムスの有

効性および安全性の検討 ー多施設共同第Ⅱ相試験ー

(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。

(1200-2)「関節リウマチ患者における骨格筋量と日常生活活動との関連」

(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。

(1275-1)「頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験」

(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。

(1307-2)「抗CD20抗体（リツキシマブ）によるABO血液型不適合生体腎移植術前処置の検討」

(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。

(1333-2)「抗ドナー抗体陽性生体腎移植レシピエントに対する抗CD20抗体（リツキシマブ）による治療効果の検討」

(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。

(1365-2)「歯および義歯上に形成した汚れの解析」

(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。

(1371-2)「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性と安全性の検討」

(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。

(1374-2)「口腔癌に対する術後経過とTS-1補助化学療法に関する観察研究」

(口腔外科学からの申請)

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。

(1385-2)「小学校での「嚙ミング30学習」による健康づくりに関する疫学研究」

(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。

(1451-2)「CTを用いた運動器形態学的解析」

(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。

(1477-2)「歯周組織および細胞における新規歯周炎関連因子の検索」

(歯周歯内治療学からの申請)

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。

(1480-2)「摂食・咀嚼・嚥下過程における各種生体情報の記録・解析法の確立」

(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。

(1492-2) 「小児患者に対するハイフロー経鼻カニューラの呼吸補助効果の検討」

(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。

(1494-2) 「食品のストレス緩和作用に関する研究」

(病態生理学からの申請)

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。

(1508-2) 「高齢者 (75 歳以上) の進行・再発非小細胞肺癌 (扁平上皮癌を除く) に対するペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法の有用性と安全性の検討ー第Ⅱ相試験ー」

(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。

(1620-2) 「The project to investigate mTOR inhibitor-induced immune modulation in subjects with renal cell cancer. (腎細胞癌患者における mTOR 阻害剤の免疫調整機構に対する研究)」

(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。

(1621-2) 「分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査」

(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。

(1622-2) 「進行性腎癌に対する FDG-PET/CT 評価の有用性に関する多施設共同前向き試験」

(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。

(1641-2) 「ボツリヌス毒素製剤による口腔顔面痛、ブラキシズム、咬合感覚異常症の治療：(患者を対象とした第 2 相) 患者における有効性の検討」

(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。

(1647-3) 「Hereditary polyposis syndromes に対するカプセル内視鏡とダブルバルーン小腸内視鏡検査を用いた小腸病変の検討」

(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。

(1648-2) 「肺がん分子標的薬耐性の分子機構を明らかにする研究」

(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。

(1652-2) 「全国泌尿器癌登録」

(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。

(1681-2) 「関節リウマチ患者に対する足趾切除関節形成術による足部機能の改善と疾患活動性および日常生活活動能力への影響」

(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。

- (1740-2) 「口腔内の自覚症状や環境因子が歯科保健行動に及ぼす影響」
(口腔保健福祉学からの申請)
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。
- (1741-2) 「透析患者の歯科受診・受療行動に影響を及ぼす環境因子の解明」
(口腔保健福祉学からの申請)
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。
- (1745-2) 「高等学校でのオーラルヘルスプロモーションに関する疫学研究」
(教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。
- (1767-2) 「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援腎盂形成術の有用性と安全性の検討」
(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。
- (1768-2) 「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援膀胱全摘除術の有用性と安全性の検討」
(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。
- (1780-4) 「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。
- (1786-2) 「歯周炎・糖尿病・関節リウマチの共通リスクサイトカイン遺伝子の解明に関する研究」
(歯周歯内治療学からの申請)
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。
- (1851-2) 「補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査」
(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。
- (1859-2) 「癌患者血漿中遊離DNAを用いた遺伝子変異検査技術の比較研究」
(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。
- (1893-1) 「補綴学授業における team-based learning 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。
- (1896-2) 「多施設共同試験 進行性腎細胞癌におけるスニチニブからアキシチニブへの治療変更時の早期効果判定としてのFDG-PET/CTの有用性の検証」
(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。
- (1924-1) 「新しいがん細胞培養(CTOS)法を用いた口腔癌細胞に対する抗癌剤感受性試験と抗癌剤耐性に関するバイオマーカー探索に関する研究」
(口腔外科からの申請)
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。

(1936-1)「低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験」

(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。

(1963-4)「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。

(1971-1)「難治性内眼炎に対するメトトレキセート硝子体内注射の有効性の検討」

(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。

(2077-1)「乳酸菌の身体症状緩和作用に関する研究」

(病態生理学からの申請)

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。

(2111-1)「2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリブチンの予防・抑制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。

(2122-1)「Peutz-Jeghers 症候群、若年性ポリポーシス症候群、ならびに Cowden 症候群の遺伝子検査と研究」

(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。

(2135-1)「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。

(2136-1)「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。

(2174-1)「シタラビン服用による副作用の発現に関与する遺伝子の同定」

(医薬品情報学からの申請)

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。

(2175-1)「ビンクリスチン服用による副作用の発現に関与する遺伝子の同定」

(医薬品情報学からの申請)

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。

(2187-1)「早期 COPD 症例における長時間作用型気管支拡張薬の治療効果の検討」

(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。

(2198-1)「歯科診療補助業務における術者の姿勢制御に関する解析的研究」

(口腔保健支援学からの申請)

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。

(2199-1)「静脈血栓塞栓症前向き追跡研究 (AKAFUJI 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。

(2240-2)「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27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27年度終了(中止・中断)報告について説明があった。

③平成27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片島助教から、別紙3により、平成27年度研究者主導臨床研究状況調査について報告があり、未提出分について再依頼を行う旨の説明があった。

④第51回医学系大学倫理委員会連絡会議について(別紙4)

臨床試験管理センター片島助教から、別紙4により、平成27年7月3日(金)、4日(土)に開催された第51回医学系大学倫理委員会連絡会議について報告があった。