

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10月26日(月) 17時00分 から 17時45分
場 所	日亜ホールWhite ホール小(新外来診療棟)
<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、8月12日以降に提出された新規申請分17件 (No2410、2421～No2436)、他施設からの審議依頼4件 (No299～No302)、変更申請分18件 (No433-2～No2355-1) 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No2421、No2426～No2428、No2431～No2434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>(内容は下段内訳のとおり)</p> <p>1) 新規申請分</p> <p>(2410) 「子育て支援が行われている子どもと家族の支援状況に関連する要因の検討」 (子どもの保健・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、申請書6「研究の概要」に研究の内容が追記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>(2421) 「徳島大学在学の女子医学生・卒後の女性医師のワークライフバランスについて」 (総合診療医学からの申請)</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」の職能が「その他」となっていた研修医が削除されたこと、実施計画書9-1「同意取得の方法」と説明文書「試験の方法」に女性医師からの提出方法は郵送であることと学生の場合は自由意思で提出できるような環境と方法が明記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>(2422) 「全国肺癌登録調査 2012年肺癌内科症例に対する登録研究」 (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>(2423) 「膠原病に合併した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)</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>(2424) 「日常診療における目標達成に向けた治療(Treat to Target, T2T)実践のアウトカム測定のためのHAQ調査」 (総合診療医学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果について説明があった。</p>	

委員から、実施計画書 4-1「試料の詳細」にある MTX の説明を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、実施計画書 4-1「試料の詳細」に MTX の説明を追記することを修正した上で承認することとなった。

(2425) 「医薬品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、事前審査による変更点について、実施報告書 7「予測される利益及び起こり得る危険・不利益」に「まれに、偶然に重大な病気との関係が見つかることがあるが、この場合は、本人等が結果を知ることが有益であると判断し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会も同様に考えた場合に限り、その結果の説明を受けるか問い合わせることがある」と記載されていたが削除されたことの説明があった。

委員から、疾患が特定されていない網羅的な研究であるが、副作用の発現に関与する解析は具体的な絞り込みが難しいのではないかと意見があった。検討の結果、倫理指針では広範囲な包括同意は好ましくないとされているが、血液内科の入院している患者の疾患に対する研究であることから問題はないと結論された。

委員から、説明文書に「文書により、同意を撤回することができます。」と記載があるが、「口頭及び文書により撤回することができます。」と記載する必要があるとの意見があった。

委員から、事前審査時に実施報告書 7 に記載のあった内容を削除されたことから、遺伝カウンセリングを実施しないのであれば、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の協力についての意思確認および同意書の「説明を受け理解した項目」に「不安や相談がある場合、遺伝カウンセリングを受けることができます。」と記載があるのは整合性が取れていないのではないかと意見があった。

審議が行われた結果、次の点について修正することを条件に承認することとなった。

- ・説明文書に記載のある同意の撤回方法を「口頭及び文書により撤回することができます。」と修正すること
- ・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」協力についての意思確認および同意書にあるように遺伝カウンセリングを受けることができるのであれば、実施計画書にも記載し、内容を統一すること

(2426) 「開腹手術における硬膜外鎮痛薬の持続投与(CEI: continuous epidural infusion)とプログラム下間欠的ボラス投与(PIEB: programmed intermittent epidural bolus)との比較」

(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、実施計画書 1「実施計画の背景」と 5-1「研究方法」にプログラム下の投与は通常診療で行なうことが追記されたことの説明があった。

委員から、プログラム下の投与が侵襲を伴うか伴わないかを検討する必要があるとの意見があり、通常診療で行なわれることから侵襲を伴わない研究であると結論された。

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。

(2427) 「音楽による不快感情調整の神経科学的メカニズムの研究」

(放射線理工学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書 1-1「本院における研究責任者」の業務内容の検査の実施に「MRI」と、申請書 2-2「実施体制」に参加する研究者の職能と、実施計画書 5「試料の収集方法」に検査の場所、MRI 操作、被験者の募集方法が追記されたことの説明があった。

委員から、申請書 1-1「本院における研究責任者」に研究責任者の業務内容に MRI 検査の実施とあるが、職能のない研究者が MRI を実施することはできないので削除する必要があるとの意見があった。

委員から、申請書 7「研究の対象」と実施計画書 3-1「選択基準」の健常ボランティアは学生対象なのか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、実施計画書 5「試料の収集方法」の MRI 操作は医師の指示のもとに放射線技師等が実施する必要があるため、「医師の指示により」実施すると記載する必要があるとの意見があった。

委員から、多施設共同研究であり、理化学研究所の倫理審査委員会の承認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、次の点について修正することを条件に承認することとなった。

- ・申請書 1-1「本院における研究責任者」の研究責任者の業務内容の MRI 検査の実施を削除すること
- ・申請書 7「研究の対象」と実施計画書 3-1「選択基準」の健常ボランティアの対象を具体的に記載すること

と

- ・実施計画書 5「試料の収集方法」の MRI 操作は「医師などの指示により」放射線技師等が実施すると追記すること
- ・理化学研究所の倫理審査委員会の承認を得ること

(2428) 「永久磁石を内蔵したスプリントの磁気治療器としての応用」

(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、申請書 1「課題名」は「永久磁石を内蔵した」と追記されたこと、申請書 2「カテゴリー」は介入を行う研究に修正されたこと、実施計画書 4「被験物の概要」と 8-2「安全性情報の収集・提供」に磁力の程度が安全な範囲であることが追記されたこと、スプリントについての説明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。

(2429) 「インプラント周囲炎の治療方法の評価」

(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。

(2430) 「精神科病院における 看護師・准看護師を獲得するための病院の条件」

(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 6「研究の概要」にインタビューについて追記されたことと説明文書の研究実施者の「博士後期課程」は削除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。

(2431) 「DPP-4阻害薬の年齢別効果予測因子に対する臨床研究」

(循環器内科学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書 17「研究資金および利益相反管理」及び情報公開文書 7「利益相反」は臨床研究利益相反委員会からの指摘により修正されたことと情報公開用文書を掲示する場所については実施計画書 9「同意の取得」に記載がある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。

(2432) 「SGLT2阻害薬の効果予測因子に対する臨床研究」

(循環器内科学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書 17「研究資金および利益相反管理」及び情報公開文書 7「利益相反」は臨床研究利益相反委員会からの指摘によ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。

(2433) 「動脈硬化疾患残余危険因子に関する臨床研究」

(循環器内科学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書 17「研究資金および利益相反管理」及び説明文書「研究資金および利益相反管理」は臨床研究利益相反委員会からの指摘によ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。

(2434) 「心不全に対する陽圧換気療法の運動耐容能に対する効果」

(循環器内科学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施報告書 9「予測される利益及び起こり得る危険・不利益」に 6 分間歩行負荷で起こる危険性について追記されたことと、侵襲を伴う介入を行う研究なので臨床研究保険に加入することとモニタリングについて記載することを依頼したが修正はなかったことの説明があった。

委員から、侵襲を伴う介入を行う研究ではあるが、通常診療内で行われる研究なので、研究責任者が臨床

研究保険に加入する意思がなければ、臨床研究保険の加入とモニタリングに関する記載は必要ないとの意見があり、実施計画書 14「健康被害補償」に「臨床研究保険に加入する。」と記載があるので、臨床研究保険に加入するかどうか確認することとした。

審議が行われた結果、研究責任者の臨床研究保険への加入の意思を確認し、加入しないのであれば実施計画書14「健康被害補償」に記載のある「臨床研究保険に加入する」の文言は削除することを修正した上で承認することとなった。

(2435)「糖尿病治療における血中DPP4活性測定の実用性に関する検討」
(臨床薬理学からの申請)

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。

(2436)「患者ケアを行う場面を用いた医療系大学生に対する多職種連携教育」
(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、実施計画書 3-1「選択基準」の地方都市にある大学は徳島大学と具体的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) 他施設からの審議依頼

(299)「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」
(医療法人栄寿会からの申請)

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。

(300)「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」
(医療法人成悠会からの申請)

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。

(301)「食行動とオーラルフレイルの関連性の検討」
(ひはら歯科医院からの申請)

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。

(302)「子育て支援が行われている子どもと家族の支援状況に関連する要因の検討」
(徳島県保健福祉部健康増進課からの申請)

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

(433-2)「遺伝性ジストニアDYT 3に対する両側淡蒼球刺激治療」
(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。

(814-2)「新しいマスク換気法とマスクの開発」
(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。

(1331-1)「左室肥大例におけるファブリー病の有病率の検討」
(キャリア形成支援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。

(1586-3)「肺癌の血管新生阻害剤投与下における末梢血 fibrocyte の動態に関する研究」
(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。

(1679-2) 「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。

(1741-3) 「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。

(1871-1) 「脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPA.com
(Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)」
(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。

(1936-2) 「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。

(1980-1) 「徳島大学病院補完代替療法室・おくすり相談室の活動に関する調査」
(臨床試験管理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。

(2003-1) 「非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/一過性脳虚血発作 (TIA) におけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究」
(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。

(2051-1) 「間質性肺炎における尿中デスマシンおよびイソデスマシン濃度測定による弾性線維の評価」
(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。

(2108-1) 「低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験」
(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。

(2181-1) 「血行再建治療が脳循環と神経症状に与える影響の研究」
(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。

(2192-1) 「活性化型第X凝固因子による新しい動脈硬化進展機序に関する研究」
(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。

(2252-1) 「口腔保健業務支援システムを応用したシームレスな口腔ケア連携の構築・推進に関する実証研究」
(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。

(2313-1) 「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。

(2328-1)「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。

(2355-1)「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、通常診療内の余剰血液検体を使用する計画であったが本研究のために採取することに変更され、被験者に採血後謝礼を渡す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。

4) その他

①条件付承認等の状況について

委員長から、別紙1により、条件付き承認等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委員の交代について

委員長から、口頭により、2号委員(内科系の准教授又は講師)である血液・内分泌代謝内科学分野の栗飯原賢一准教授が11月1日付けで特任教授に就任されることに伴い、委員を交代することになったと報告があり、栗飯原准教授のこれまでの委員会への貢献に対して謝意が述べられた。また、後任としてキャリア形成支援センター 山田博胤講師を委嘱予定であると報告された。