

## 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12月21日(月) 17時00分 から 18時00分
場 所	日亜ホールWhite ホール小(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、10月9日以降に提出された新規申請分22件 (No.2462～No.2483)、他施設からの審議依頼1件 (No.306)、変更申請分30件 (No.107-2～No.2365-1) 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。

なお、臨床研究利益相反審査委員会において、新規No.2463、No.2466～No.2469、No.2472～No.2476、No.2482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

(2462) 「特発性間質性肺炎(IIPs)における臨床・画像・病理を含むデータベースの構築と臨床疫学的検討」  
(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5「資金源」に厚生労働科学研究事業費より捻出されると記載されたことと実施計画書9-2「説明文書及び同意書」に情報公開文書の具体的な公開場所が追記されたことの説明があった。

委員から、情報公開用文書9「連絡先」に連絡する研究者の氏名等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、情報公開用文書9「連絡先」に連絡する研究者の氏名等を追記することを修正した上で承認することとなった。

(2463) 「手術室における執刀医のノンテクニカルスキルに関する評価」  
(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9-1「同意取得の方法」にアンケート用紙提出方法が具体的に追記されたこととアンケート用紙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、説明文書の利益相反の記載が変更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。

(2464) 「祖母の感じる「孫の育てにくさ」」  
(助産学からの申請)

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」に対象となる祖母の選択方法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。

(2465) 「未固定遺体を用いた乳癌術後リンパ浮腫の原理およびセンチネルリンパ節の機能を解明する研究」  
(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。

(2466) 「ヘルスケアサービスの事業化に向けた心理学を取り入れた「糖尿病重症化予防プログラム」の開発」

(糖尿病対策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 5「資金源」に具体的な国、地方公共団体等の資金が記載されたこと、申請書 6「研究の概要」に「EQ」の日本語が追記されたこと、被保険者における糖尿病患者を研究対象とする理由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、実施計画書及び説明文書の利益相反の記載が変更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。

(2467) 「PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」

(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、説明同意文書の利益相反の記載が変更されたことが報告された。

委員から、実施計画書(共通版) 11「企業治験への参加」に「治験への登録は担当医の自発的な判断に基づいて検討される」と記載されているが、本院ではどうするのかを当院版の実施計画書に追記する必要はないかとの意見があったが、研究内容に直接関係しないこと、説明文書による情報提供がされていることなどから追記する必要はないとした。

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。

(2468) 「食事支援のための 情報共有シートの開発」

(口腔保健福祉学からの申請)

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(資料)の収集方法」、6-1「観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期」と説明文書 2「研究の方法及び対象者の選択」に施設長に調査を依頼することが追記されたこと、実施計画書 9-1「同意取得の方法」と説明文書 2「研究の方法及び対象者の選択」に自由意思で参加することが記載されたこと、施設長に対する依頼文書と同意書の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、実施計画書及び説明文書の利益相反の記載が変更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。

(2469) 「FGFR遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」

(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 1「実施計画の経緯」に具体的に希少遺伝子変化について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。

(2470) 「徳島大学運動部学生の脳振盪に関する調査研究」

(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、脳振盪に関するアンケート調査の研究と脳震盪を起こした学生の外来診療した場合の研究が併せて申請されていたが、別々の研究として申請していただくこととし、今回は脳振盪に関するアンケート調査の研究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。

(2471) 「肺癌組織中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。

(2472) 「糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究」

(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書及び説明文書の利益相反の記載が変更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。

(2473) 「リアルタイム持続血糖測定器 (CGM) センサーのアドヒアランス-予測因子に関する前向き観察研究」

(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、説明文書の利益相反の記載が変更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。

(2474) 「脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究 JAS Cohort Study」

(循環器内科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、説明文書の利益相反の記載が変更されたことが報告された。

委員から、情報公開用文書に拒否の機会を与えることを強調するよう「本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。」と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、情報公開用文書に「本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。」と追記することを修正した上で承認することとなった。

(2475) 「酸素マスクの形状の違いが吸入酸素濃度と二酸化炭素再呼吸量に与える影響」

(救急集中治療部からの申請)

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、説明文書の利益相反の記載が変更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。

(2476) 「高精度のフローサイトメトリーを用いたPNH型血球の検出」

(血液内科からの申請)

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、実施計画書及び説明文書の利益相反の記載が変更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。

(2477) 「肝細胞癌におけるBex2発現の意義に関する検討」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書 4-1 「試料の詳細」に「本研究のために余分に採取することはない」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。

(2478) 「EOB-MRIの肝機能評価における有用性に関する検討」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書 6 「研究の概要」に EOB-MRI が MRI 検査の一種であると記載されたことと実施計画書 4-1 「試料の詳細」に肝切除前、切除後 1 週間、1 か月後、6 か月後、1 年後に撮影される MRI は通常の診療の範囲内で行われる検査であ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。

(2479)「手術中の血糖コントロールが周術期酸化ストレスと術後腎機能に与える影響の比較検討—人工臓器 vs スライディングスケール—」

(麻酔科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、侵襲を伴う介入研究なのでモニタリングについて追記されたことの説明があった。

委員から、モニタリングにモニタリング実施者の氏名等とモニタリングの項目について記載する必要があると意見があった。

審議が行われた結果、モニタリングにモニタリング実施者の氏名等とモニタリングの項目について記載することを条件に承認することとなった。

(2480)「成人のもつストレスと生活習慣及び健康意識との関連」

(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4「試験の種類」は多施設共同に修正されたこと、実施計画書5「試料の収集方法」②外国人対象の調査に具体的な大学名、研究者名が記載されたことと具体的な対象者の選択、データ収集方法が追記されたこと、「協力のお願ひ」は英語訳版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。

(2481)「有限要素モデルを用いた生体力学研究—頭頸部、運動器疾患におけるシミュレーション解析—CT画像を用いた力学的研究」

(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、事前審査による変更点について、申請書1「課題名」にサブタイトルを付けて具体的に何をやるかわかるよう修正されたことと実施計画書6「観察方法」に具体的に記載されたことの説明があった。

委員から、情報公開用文書に拒否の機会を与えることを強調するよう「本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。」と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、情報公開用文書に「本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。」と追記することを修正した上で承認することとなった。

(2482)「カスタムメイドテンプレートを用いた人工膝関節置換術」

(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、研究の説明文書「研究実施方法」にCT撮影は通常診療であると追記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、実施計画書及び説明文書の利益相反の記載が変更されたことが報告された。

委員から、侵襲を伴う介入研究なので、臨床研究保険に加入し、モニタリングについて記載する必要があると意見があった。

委員から、共通版の説明文書に「本研究は2014年3月31日までを予定しています。」の記載は過去日となっているので修正する必要があると意見があった。

審議が行われた結果、共通版の説明文書の「本研究は2014年3月31日までを予定しています。」は修正することと臨床研究保険に加入し、モニタリングについて記載することを条件に承認することとなった。

(2483)「痙縮に対しボツリヌス治療後のリハビリ介入時期の検討」

(臨床神経科学からの申請)

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」にリハ非介入は3群に分けて行われリハビリに伴うリスクについて追記されたことと被験物HAL-FS01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。

2) 他施設からの審議依頼

(306) 「ヘルスケアサービスの事業化に向けた心理学を取り入れた「糖尿病重症化予防プログラム」の開発」  
(株式会社徳島データサービスからの申請)

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

(107-2) 「ジストニアに対する muscle afferent block (MAB) 治療の研究」

(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。

(216-2) 「低分子量ボツリヌス神経毒素製剤による痙縮及びジストニアの治療」

(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。

(327-2) 「ビスホスホネートを用いた溶骨性骨腫瘍の治療」

(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。

(710-2) 「動脈周囲脂肪組織における遺伝子発現の解析とその機能評価」

(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。

(788-2) 「2型糖尿病合併冠動脈疾患患者のレジストリ作成と、血圧、脂質値の管理状況と予後との関連を検討する観察研究」

(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。

(1143-2) 「サルコイドーシスにおける心病変早期検出のための観察研究」

(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。

(1219-2) 「急性冠症候群における食後高血糖の影響ならびにその制御に関する検討：介入研究」

(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。

(1220-2) 「急性冠症候群における食後高血糖の影響ならびにその制御に関する検討：観察研究」

(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。

(1506-2) 「2型糖尿病患者におけるアログリプチンの頸動脈プラークへの影響」

(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。

(1511-2) 「低ガンマグロブリン血症を合併した血液疾患に対する免疫グロブリン補充療法の治療成績の検討」

(血液内科からの申請)

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。

(1688-2) 「2型糖尿病患者における手術中の糖負荷が代謝に与える影響」

(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。

(1703-2) 「形質細胞白血病に関する多施設共同調査研究」

(血液内科からの申請)

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。

(1756-1) 「高齢者骨髄悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の安全性と有効性の検討」

(血液内科からの申請)

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。

(1757-1) 「高齢者骨髄悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討」

(血液内科からの申請)

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。

(1761-1) 「移植後大量シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討」

(血液内科からの申請)

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。

(1922-3) 「高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE 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。

(1931-1) 「2型糖尿病患者に対する DPP-4 阻害薬テネリグリプチン (テネリア) の血糖および動脈硬化に及ぼす影響の検討」

(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。

(1958-1) 「食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究」

(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。

(2033-1) 「気管切開用人工鼻および high flow tracheostomy interface の加温加湿効果の検討」

(救急集中治療部からの申請)

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。

(2040-1) 「がん患者に対する化学療法後の心機能障害に関する臨床研究」

(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。

(2075-1) 「FSH 低用量漸増法における至適開始用量の設定に関する研究」

(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。

(2110-2) 「生活習慣病に影響する潜在要因の検討」

(総合診療医学からの申請)

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。

(2130-1)「脳卒中患者の歩行機能回復に向けてのニューロリハビリテーションの検討」

(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。

(2191-3)「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。

(2219-2)「ハイリスク 2 型糖尿病患者におけるアナグリプチン及びシタグリプチンが LDL-C に与える影響の非盲検無作為化比較試験 (REASON trial)」

(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。

(2291-1)「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)

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。

(2305-1)「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、委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。  
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。

(2306-1)「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、委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。  
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。

(2334-1)「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。

(2365-1)「未固定遺体を用いた先進的脳神経外科手術の技術開発及び教育と研究」

(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。

#### 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重篤な有害事象報告について

委員長から、別紙 3 により、「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)」の重篤な有害事象報告が提出された旨の説明があり、審議が行われた結果、特に問題はないとした。

##### ④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 4 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

ポ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。

⑤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助教から、別紙 5 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、13 件の未報告課題については最終の報告依頼を臨床研究支援係より行うこととした。