

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28年3月28日(月) 17時15分 から 18時30分 |
| 場 所 | 日亜ホールBlue (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

3月28日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、1月13日以降に提出された新規申請分31件 (No2438, No2520～No. 2537, No. 2539～No2550)、変更申請分41件 (No.176-1～No.2466-1) の申請書、実施計画書、説明文書、同意書について審議を行った。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.2520, 2523, 2527, 2528, 2531, 2536, 2537, 2538, 2544, 2545, 2547, 2548, 2549, 2550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

(2438) 「症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～前向き多施設共同研究～」
(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。

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修正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。

(2520) 「ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者における、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第II相試験」

(輸血・細胞治療部の申請)

委員長から、第II相試験のため本審査での説明が必要だが、2月の本審査に研究者が説明に出席できなかったため、3月の本審査で説明後に審査することになったとの説明があった。また、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修正されたことが報告された。

なお、本日、第II相研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、輸血・細胞治療部の三木講師から、研究の概要について説明があった。

委員より、併用しても保険適用される通常の治療かとの質問があり、研究者より保険適用ですとの回答があった。

委員より、欧米人とアジア人の違いは多発性骨髄腫の発生頻度だけなのか、薬の反応性も違うので本研究を実施するのかという質問があり、研究者より多発性骨髄腫の発生機序の一部に染色体異常があり、今回副次的に検査を行いますとの回答があった。

委員より、催奇形性のある薬だが、危険性はないかとの質問があり、研究者よりサリドマイドと同じく薬の処方は全て管理され、登録された医師でないと処方できない、との回答があった。

委員より、実施計画書10-3「発生時の対応方法」には報告とありますが、有害事象が発生した際に医師と処置等を行うと記載する必要があるとの意見があり、研究者より適切な処置を行うことを追記しますとの回

答があった。

委員より、ポマリドミドを投与した際に、日本人特有の有害事象の違いがあるかとの質問があり、研究者よりこの薬では不明だが他の薬では血小板減少がみられるとの回答があった。

審議が行われた結果、実施計画書10-3「発生時の対応方法」へ「重篤な有害事象及び予期しない重篤な有害事象が発生した場合、適切な処置を行うとともに」を追記することを条件に承認することとなった。

(2521)「JOIN：人工骨頭置換術（BHA）における多施設共同成績調査」

（脊椎関節機能再建外科学からの申請）

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書9「同意の取得」に「同意書の取得に関してはBHA実施施設が行う。本院では同意を取得して収集された連結不可能匿名化されたデータ及びX線画像の提供を受ける。そのため、代表研究施設である当院では該当なし」と修正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修正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。

(2522)「高磁場MRI装置を用いた婦人科疾患の診断能についての臨床的検討」

（放射線部からの申請）

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書9-1「同意取得の方法」に情報公開用文書の公開場所は婦人科外来に掲示すると記載するよう修正依頼を行ったが、研究者より「女性骨盤部のMRI検査を施行した患者が研究対象となっており、婦人科からの紹介患者に限らず他科からの紹介患者、放射線科受診患者を含んだ検討のため、婦人科外来に掲示すると閲覧できないことがあり、当初の申請通りMRIの検査室での掲示のまま申請されております」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修正されたことが報告された。

委員から、MRI検査には一度しか行かない可能性もあり、参加の拒否を与えるという意味では婦人科外来及びMRI検査室両方に掲示すべきではないかという意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

・実施計画書9-1「同意取得の方法」に情報公開用文書の公開場所を婦人科外来及びMRI検査室に掲示すると追記すること

(2523)「小径腎癌（cT1a）の予後規定因子に関する検討」

（泌尿器科学からの申請）

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書9-2「説明文書及び同意書の作成」に情報公開用文書の掲示場所を「泌尿器科外来」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修正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。

(2524)「未固定遺体を用いた超音波ガイド神経ブロック手技の習得及びブロック効果範囲の研究」

（麻酔・疼痛治療医学からの申請）

委員長から、事前審査結果について説明があった。

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修正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。

(2525)「未固定遺体を用いた冠動脈血管内イメージングと病理組織および心臓周囲脂肪の関連に関する研究」

（循環器内科からの申請）

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修正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。

(2526) 「生検心の病理組織学的・免疫組織化学的検討」

(病理解析学からの申請)

委員長から、事前審査結果について、「申請書1-2「本院における研究者」に循環器内科の医師を研究者に加える必要がある」ため追記されたこと、実施計画書4-2「試料の管理」に「心筋生検標本及び剖検心は研究終了後には返却する」と追記されたこと、実施計画書9-2「説明文書及び同意書の作成」に情報公開用文書の掲示場所として「循環器内科外来」が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修正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。

(2527) 「子宮頸部円錐切除術の実態調査への症例登録」

(産科婦人科学からの申請)

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、実施計画書及び説明文書の利益相反の記載が修正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。

(2528) 「鼻アレルギー疾患における血中脂質・脂肪酸分画及び高感度CRPの測定」

(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修正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。

(2529) 「嚥下関連筋と口腔底血管の解剖学的変異に関する肉眼解剖学的研究」

(口腔顎顔面形態学からの申請)

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、実施計画書及び説明文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

委員より、献体のご同意の際は徳島大学における教育・研究については同意していると思うが、他大学も利用できるのか？解剖所見記録を研究対象とすることは問題ないが、組織切片作成と染色が共同研究先の岩手医科大学が実施するのは、献体の本来の同意内容には含まれないように思うとの意見があった。

委員より、保存標本から組織を採取して研究する場合には、ご遺族の同意が必要と思われるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点について修正を検討すること、となり保留となった。

- ・ 献体の同意の範囲の再確認
- ・ 解剖所見記録のみを資料とする場合は組織学的観察に関連する部分は修正すること
- ・ 組織を採取しての研究は新たにご遺族の同意が得られれば可能とし関連する部分を修正すること

(2530) 「当科で経験した縦隔胚細胞腫瘍切除例の検討」

(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、実施計画書9-2「説明文書及び同意書の作成」に情報公開用文書の掲示場所として「呼吸器外科外来診察室」が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修正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。

(2531) 「新規喉頭鏡マックグラスに最適なスタイレットの形状の検討」

(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

委員長から、事前審査結果について、新規喉頭鏡マックグラス及びスタイレットについては外部委員にわかりやすいように説明資料が追加されたこと、申請書2「カテゴリー」は「介入を行わない研究」に修正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修正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。

(2532) 「徳島大学における硬膜外麻酔後経過の調査」

(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

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修正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。

(2533) 「11CメチオニンPET/CTを用いた骨腫瘍イメージング」

(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、「侵襲を伴う介入研究であるため、臨床研究保険に加入する必要がある」こと、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」に過去に本委員会で承認されている11CメチオニンPET/CTを用いた研究（承認番号966）において、現在まで有害事象がないことを追記されたこと、実施計画書20「研究の実施状況、モニタリング」にモニタリングと監査を行うことが追記されたこと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修正されたことが報告された。

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。

(2534) 「待機的整形外科手術の術後経過における、糖尿病の影響、ならびに糖尿病専門医による血糖管理介入の影響に関する後ろ向き研究」

(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

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、実施計画書及び説明文書の利益相反の記載が修正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。

(2535) 「糖尿病の標準的治療の開発と均てん化に関する研究」

(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。

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修正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。

(2536) 「経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査【PENDULUM registry】」

(循環器内科からの申請)

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修正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。

(2537) 「高血圧性心疾患における左室拡張障害の進展と心電図指標の関連性に関する検討」

(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、実施計画書9-1「同意取得の方法」に「研究のお願い」のポスターを「倫理委員会承認後から2ヵ月間」掲示するとあるが掲示期間については倫理指針に特に規定はないので削除されたとの説明があった。

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修正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。

(2539) 「気道感染に対する抗菌薬投与と菌の形態変化の研究」

(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、実施計画書及び説明文書の利益相反の記載が修正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。

(2540) 「障害者支援施設（知的障害者入所施設）における食事支援の実態把握」

(地域医療福祉学からの申請)

委員長から、事前審査結果について、実施計画書5「試料の収集方法」に個人が特定されないように、また、自由意思で回答できるように「添付の封筒に入れ、封印の上施設長に提出する。」に修正されたとの説明があった。

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修正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。

(2541) 「ジェンダー平等意識とその関連要因について」

(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3-1「選択基準」の「・大学生であること(施設は未定)」との記載において、大学名を追加されたこと、説明文書の研究者の所属の修正があったこと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修正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。

(2542) 「食物アレルギーをもつ子どもの母親が抱く、就学に対する不安とその関連要因について」

(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3-1「選択基準」の研究の協力を得られた医療機関に申請書7「研究の対象」に記載のある対象病院の記載が追加されたこと、実施計画書5「試料の収集方法」の「A 地方都市」は「徳島市周辺」に「小児科及び小児科を有する医療機関」も申請書7「研究の対象」に記載のある対象病院が追記されたこと、申請書9「同意の取得」は同意書による同意取得となっているので、同意書が追加提出されたこと、実施計画書9-1「同意取得の方法」とあわせて申請書9「同意の取得（アンケートの記入を持って同意を得る）」に修正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修正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。

(2543) 「片側性もやもや病の進行と遺伝的要因に関する患者登録研究」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について、「実施計画書5「試料の収集方法」に①遺伝子解析はどこで行われるのか、②残った検体は廃棄すること、③遺伝子変異が見つかった場合は患者に通知するのか、通知する場合

のカウンセリング実施について、④遺伝子解析の検査費用は研究費で賄うと記載する必要」について「RNF213 遺伝子解析は、採血（3-5ml）または口腔粘膜からスワブした検体を用い、京都大学大学院研究科環境衛生学分野にて行われる。解析後残った検体は速やかに破棄され、検査結果を患者に通知することはない。遺伝子解析の検査費用は研究費で賄われる。」に修正されたこと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修正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。

(2544) 「閉塞性睡眠時無呼吸・低呼吸症候群患者に対する口腔内装置の使用状況と効果」

(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2「カテゴリー」の修正があったこと、申請書7「研究の対象」及び実施計画書3-1「選択基準」を「徳島大学病院の医師により」と修正されたこと、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」及び説明文書「本研究の費用負担」並びに「予測される臨床上の利益および危険性または不便」に記載において「規格写真は保険適用外であることなどから検査費用は研究費で支払う」ことが追記されたこと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修正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。

(2545) 「Oligometastases状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国そ及的調査研究」

(放射線科からの申請)

委員長から、事前審査結果について、申請書1「課題名」の「Ologometastases」のスペルの修正があったこと、わかりやすいように日本語で説明するため、研究概要に「日本語で「少数転移」と訳される oligometastasesとは、全身的な画像検査で明らかに認められる転移巣の数が1~5個と少ない状況のことである。」と追記されたこと、実施計画書1「実施計画の経緯」に初めて出てくる「体幹部定位放射線治療(SBR T)」と日本語で記載されたこと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修正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。

(2546) 「未固定遺体を用いた腹腔鏡下消化管・肝胆膵手術の教育と研究」

(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、クリニカルアナトミー教育・研究センター運営委員会での審査結果が条件付承認となっていたが、承認された通知書の提出があったと説明があった。

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修正されたことが報告された。

審議が行われた結果、解剖医を研究者に加えることを条件に承認することとなった。

(2547) 「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI＋セツキシマブとFOLFOXIRI＋ペバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」

(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、第Ⅱ相研究であるため本審査における説明が必要である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修正されたことが報告された。

なお、本日、第Ⅱ相研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、消化器・移植外科の東島助教から、研究の概要について説明があった。

委員より、使用する薬物は全て保険適用内かとの質問があり、研究者より全て保険適用範囲内ですとの回答があった。

委員より、第Ⅱ相とした理由はとの質問があり、研究者より薬物の組み合わせについてのエビデンスが

不足しているため第Ⅱ相試験としたとの回答があった。

委員より、薬物の治療経験の質問があり、研究者より何れの薬剤も既に治療に用いており治療経験はありますが、本研究の中でFOLFOXIRI+ベバシズマブ又はセツキシマブの併用については経験がありませんとの回答があった。

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。

(2548) 「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究」

(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。

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修正されたことが報告された。

本日、第Ⅱ相研究であるため研究者から説明を行った申請番号2548の附帯研究であるため、研究者が続けて説明を行う旨の説明があった。

続いて、消化器・移植外科の東島助教から、研究の概要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。

(2549) 「カナグリフロジンが体内脂肪分画に及ぼす効果の検討」

(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、説明文書「将来の研究の可能性」に「将来研究のために用いられる可能性があります。」の後に「その場合は改めて臨床研究倫理審査委員会の承認を得て行います。」と追記されたと説明があった。

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修正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。

(2550) 「下肢陽圧負荷心エコー法の臨床応用 および心血行動態に対する反応性の評価」

(キャリア形成支援センターからの申請)

委員長から、事前審査結果について、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「本研究で治療介入群は心不全入院や心血管イベントのリスクがあると判断されたもの」とあるが、「十分な問診等を行い確認し、深部静脈血栓症や変形性膝関節症を認める症例や事前に合併症発生が疑われる症例は本研究より除外される」が追記されたこと、保険診療の範囲内で行うことが追記されたと説明があった。

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修正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。

2) 変更申請分

(176-1) 「ヒト胸腺組織を用いたTリンパ球分化支持能の発生と再生の研究」

(心臓血管外科学からの申請)

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。

(506-1) 「限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究」

(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。

(837-3) 「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼法の有効性に関する多施設ランダム化並行群間比較試験」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(838-3) 「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究」

(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。

(921-2) 「死体ヒト膵島を用いた膵島移植の臨床応用について (脳死膵島移植)」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(922-2) 「糖尿病性腎症を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究 (前向きコホートスタディー)」

(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。

(1016-2) 「脳死肝移植の実施についての承認」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(1107-1) 「National clinical Database (日本臨床データベース機構) における登録事業」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(1170-2) 「心臓死ドナー由来膵島を用いた膵島移植の臨床応用について」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(1256-1) 「ダ・ヴィンチ S 手術システムを用いた、ロボット支援胸・腹腔鏡下食道・胃・大腸・肝臓切除術の有用性と安全性の検討」

(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。

(1257-1) 「胃癌におけるジアグノグリーンを用いた術中センチネルリンパ節検出システムに関する臨床的検討」

(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。

(1277-2) 「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」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(1336-2) 「非悪性腫瘍による膵全摘患者の膵島を用いた自家膵島移植の臨床応用」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(1343-1) 「ヒト腎臓における栄養素を輸送するトランスポーターの発現と役割」

(分子栄養学からの申請)

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。

(1551-1) 「膵管内乳頭粘液性腫瘍における PKC ι 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。

(1554-1) 「胆道癌における PKCιota、CXCR4 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。

(1609-3) 「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。

(1636-1) 「肝星細胞 (伊東細胞) の加齢肝における役割の解明」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(1705-1) 「経皮的ラジオ波焼灼療法後に切除を行った肝細胞癌の悪性度に関する検討」

(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。

(1724-1) 「肝細胞癌における小胞体ストレスの発癌機構に関する研究」

(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。

(1769-4) 「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。

(1800-3) 「C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究」

(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。

(1826-1) 「切除可能局所進行直腸癌に対する TS-1/CPT-11 併用術前化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(1861-1) 「大腸癌に対する中等度催吐性化学療法の悪心・嘔吐及び QOL、夜間睡眠への影響に関する検討 - 観察研究 -」

(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。

(1910-2) 「下部直腸癌に対する TS-1+Oxaliplatin+Bevacizumab+放射線併用術前化学放射線療法の第Ⅱ相臨床試験」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(1923-1) 「膵癌切除症例に対する術後補助化学療法としての S-1 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅱ相試験 (PACS-1)」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(1947-1) 「多施設共同での 60 歳以上のドナーを用いた生体肝移植後のドナー及びレシピエントの成績に関する

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。

(2000-1)「歯磨剤に配合された顆粒成分のインプラント周囲組織への進入性の調査」

(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。

(2037-2)「切迫早産による安静臥床が筋肉厚に与える影響」

(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。

(2059-4)「抗がん剤による副作用の発現因子解析および副作用に対する支持療法の有効性に関する研究」

(臨床薬剤学からの申請)

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。

(2171-1)「消化器手術における術後せん妄に対する抑肝散 (TJ-54) の効果 (ランダム化比較試験)」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(2185-1)「特発性肺線維症の進行防止におけるピルフェニドンおよびピルフェニドン+N-アセチルシステイン (NAC) 吸入併用療法に関する前向き多施設共同治療研究」

(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。

(2191-4)「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。

(2207-2)「拡散テンソル、MRS および MRI 水・脂肪画像を用いた骨格筋評価」

(医用画像解析学からの申請)

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。

(2230-1)「ヒトにおける抗 PEG 応答に関する検討」

(薬物動態制御学からの申請)

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。

(2271-1)「ヒトにおける抗ポリエチレングリコール抗体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。

(2282-1)「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。

(2410-1)「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)

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。

(2417-1)「大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験) Japan colorectal tumor prevention study : randomized controlled trial of curcumin(J-CAP-C)」

(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。

(2418-1)「大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験) 補遺研究 クルクミンの血中濃度測定と ACF に対する効果の評価 Japan colorectal tumor prevention study: randomized controlled trial of curcumin (J-CAP-C) Supplementary study[Evaluation of serum curcumin level and ACF inhibition]

(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。

(2466-1)「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、「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、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4-1、4-2により、「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」の安全性情報の取得等に関する報告書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。

⑤平成27年度研究者主導臨床研究状況調査・強制終了について

委員長から、別紙5により、No. 1856、No. 2036、No. 2063、No. 2094については強制終了とする旨の説明があった。

⑥次年度の臨床研究倫理審査委員会委員について

委員長から、別紙6により、平成28年度の臨床研究倫理審査委員会委員名簿の説明があった。

⑦臨床研究の信頼性確保と利益相反管理に関する緊急対策について

委員長から、別紙7を示され臨床試験管理センター長から、臨床研究の信頼性確保と利益相反管理に関する緊急対策について説明があった。