

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5月23日(月) 18時00分 から 19時25分
場 所	日亜ホールWhite ホール小 (新外来診療棟)

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

5月23日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、3月15日以降に提出された新規申請分23件 (No.2538、No.2568～No.2589)、他施設からの審議依頼3件 (No.309～311)、変更申請分18件 (No.1003-3～No.2506-1) 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.2573、2575、2576、2581、2584、2587、2589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との報告があった。

(内容は下段内訳のとおり)

1) 新規申請分

(2538)「家族性高コレステロール血症・家族性Ⅲ型高脂血症・高カイロミクロン血症の予後実態調査【PROLIPID研究】」

(循環器内科学からの申請)

委員長から、4月の本審査で保留となり、5月に再申請されたことの説明があった。

委員長から、前月からの変更点として、実施計画書4-1「試料(資料)の詳細について」に患者に委任状を作成依頼する旨が追記され、委任状の作成例が提出されたとの説明があった。

委員から、提出された委任状では委任者の本人確認ができないため、印鑑証明書等の添付書類が必要ではないかとの意見があった。

委員から、本研究自体は倫理指針上、問題はないが、追跡調査の方法の法的な問題について本委員会では判断しかねるとの意見があった。

審議が行われた結果、承認となったが、審査結果の通知の際に以下の点を付記することになった。

・追跡調査方法の法的な問題は本委員会の所掌ではないが、この点について中央機関と相談してから研究を実施すること。

(2568)「アセスメント技術習得過程におけるポートフォリオの効果」

(看護教育学からの申請)

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。

(2569)「DAT-scan検査でのSBR、AI算出における角度設定・吸収補正・散乱補正・再構成の影響についての検討」

(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6「研究の概要」にDAT-scan検査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。

(2570) 「^{99m}Tc-GSAを用いた肝アジアロシンチグラフィ SPECT画像において再構成法と吸収補正法が画像均一性に与える影響について」

(画像医学・核医学からの申請)

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。

(2571) 「PET/CTを用いた肺病変の視覚的・定量的評価において呼吸同期法が与える影響とその有用性についての検討」

(画像医学・核医学からの申請)

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。

(2572) 「神経疾患の血清・髄液タンパク質の網羅的解析」

(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「試料(資料)の収集方法」に健常者のリクルート方法が追記されたこと、実施計画書6-1「観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期について」に対象の試料が保存に至った経緯が追記されたこと、説明文書5「試料提供者にもたらされる利益および不利益」に髄液採取に伴うリスクの詳細が追記されたことの説明があった。

委員から、患者用と健常者用と説明文書及び同意書を別に作成する必要があるとの意見があった。

委員から、説明文書5「資料提供者にもたらされる利益及び不利益」について、3段落目の「これらの検査」がどのような検査を示すのかわかりづらいとの意見があった。

委員から、説明文書について英語表記や専門用語が多く、一般の方に説明がわかりづらいとの意見があった。

委員から、説明文書5「資料提供者にもたらされる利益及び不利益」について、この記載では髄液採取に抵抗を感じる健常者が多いのではないかとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点について変更を依頼し、次月再審査することとなった。

- ・患者用と健常者用のそれぞれの説明文書及び同意書を作成すること
- ・説明文書全体について、平易な言葉を用い説明をわかりやすく修正すること
- ・説明文書の「資料提供者にもたらされる利益及び不利益」については、特に平易な言葉を用い説明をわかりやすく修正すること

(2573) 「大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究」

(消化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、実施計画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。

(2574) 「フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学療法に不応または不耐となった切除不能進行・再発胃癌患者を対象とした二次治療としてのbiweekly nab-paclitaxel+ramucirumab併用療法の臨床第I相試験」

(消化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。

なお、本日、第I相試験であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、消化器内科の三井医員から、研究の概要について説明があった。

委員から、本研究で予定している隔週での投与は保険適用範囲内かとの質問があり、研究者から、保険適用外となるとの回答があった。

委員から、3週間で260mgという標準治療と比較して計画の総投与量はどうかとの質問があり、2週に1度100mg/m²~175mg/m²となるため、投与量が少なくなる場合もあるとの回答があった。

委員から、paclitaxelは後発品もあると思うが、本計画ではなぜnab-paclitaxel(アブラキサン)を選択

したのかとの質問があり、研究者から、アルコール過敏などのアレルギーが想定される患者にも使用できること、隔週投与のため日常生活への負担を軽減できることから、アブラキサンを選択したとの回答があった。

委員から、実施計画書10「有害事象について」にある発生頻度の高い有害事象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・不利益について」で説明する必要があるのではないかとの意見があった。

委員から、paclitaxelと比較して金銭的負担に差が出るのかとの質問があり、研究者から金銭的負担が大きくなる場合もあるとの回答があった。

委員から、金銭面以外の不利益があるのかとの質問があり、研究者から、人血清アルブミンを使用した製剤であるため患者に事前説明を行う必要があるとの回答があった。

委員から、用量によっては効果が低くなる可能性もあるのではないかとの質問があり、研究者から、十分な薬効がでない可能性もあるとの回答があった。

委員から、標準治療との違いについて説明文書に詳細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、以下の点について変更を依頼し次月再審査することとなった。

・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」及び説明文書について、起こり得る有害事象、標準治療ではないこと、用量が少ないことによる不利益、保険適用外となること、費用負担、ヒト血清アルブミンを使用した製剤であることを追記すること

(2575)「脳波周波数分析からみた 味覚認知に対する 嗅覚刺激の影響」

(口腔分子生理学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

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。

(2576)「国際疾病分類第11版(International Classification of Diseases and Related Health Problems 11th Revision: ICD-11) (精神および行動の障害)診断ガイドライン案の信頼性および有用性の検討」

(精神医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書2「カテゴリー」が「介入を行わない研究(侵襲を伴わない)」に変更されたことの説明があった。中央機関である九州大学では「軽微な侵襲を伴う」として承認を受けているため事前審査では「介入を行わない研究(侵襲を伴う)」で申請されていたが、本委員会では軽微な侵襲をカテゴリー分類していないことから、カテゴリーの変更を依頼し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、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。

(2577)「ハノイの塔試験と日本版BADS遂行機能障害症候群の行動評価との関連について」

(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。

(2578)「IgG4関連疾患の病態評価におけるFDG-PET/CTの有用性についての検討」

(画像医学・核医学からの申請)

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。

(2579)「臨床看護師のリフレクション能力と関連要因に関する研究」

(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、病院長及び看護部長への説明文書が提出され、申請書5「資金源」が「国、地方公共団体等」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。

(2580) 「福島原子力発電所事故後の看護学生のための放射線教育のあり方」

(歯科放射線学からの申請)

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。

(2581) 「小中学校保護者の性教育に対する期待と影響因子」

(学校保健学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、学校長への同意書が提出されたこと、アンケートの提出が郵送法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、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、以下の点を修正の上承認することとなった。

- ・同意書の宛先を記載すること

(2582) 「通電剥離性歯科用セメントの開発」

(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、実施計画書及び情報公開用文書の課題名が「通電剥離性歯科用セメントの開発」に修正されたこと、文中の「接着剤」という表現が「セメント」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。

(2583) 「身体障がい者のレジリエンス形成過程の分析」

(学校保健学からの申請)

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」に対象者のリクルート方法と身体障がい者であることの確認方法が追記されたこと、実施計画書6-1「観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期について」に「障がい者スポーツ団体の代表者」が「さくらスポーツクラブ会長」に修正されたことの説明があった。

委員から、スポーツクラブ会長から同意書による同意取得を行い、会長から対象者を紹介してもらう旨を追記する必要があるとの意見があった。

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。

- ・研究へのご協力をお願いに対応する同意書を作成すること
- ・実施計画書6-1被験者の選定の箇所へスポーツクラブ会長の同意書を得る事を追記すること
- ・説明文書にスポーツクラブ会長から対象者を紹介してもらう旨を追記すること

(2584) 「家庭用電気筋刺激装置(EMS)が糖尿病網膜症や神経障害などの合併症により運動療法を実施できない2型糖尿病患者の血糖コントロールに与える影響」

(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、たまき青空病院から審議依頼が提出されたことの説明があった。侵襲を伴わない研究のため臨床研究保険への加入は必須ではないが、保険加入予定で見積依頼中であるとの説明があった。

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。

(2585) 「ICUにおける看護師の「看護におけるケアリングとしての技術力」の実態調査」

(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5「試料(資料)の収集方法」に病院長に同意取得する旨の追記されたこと、病院長への説明文書及び同意書が提出されたこと、協力依頼病院のリストが提出されたこと、申請書「本院における研究者」に研究者が1名追加されたことの説明があった。

委員から、説明文書の「病院長用」等の表記は適切ではないとの意見があった。

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。

- ・説明文書の「病院長用」等の文言を修正し、病院長用の説明文書の体裁を整えること

(2586) 「食物アレルギーのある就学前の子どもを持つ母親の教育現場への期待」

(学校保健学からの申請)

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」に対象者のリクルート方法が追記されたことの説明があった。

委員から、同意書の宛先に病院長が入っていないとの意見があった。

委員から、実施計画書3-1「選択基準」の「食物アレルギー児男女2名ずつ」という表現がわかりにくいとの意見があった。

委員から、個人情報の問題から、園長への説明文書及び同意書を作成し、園長から対象者を紹介してもらうという形をとるべきではないかとの意見があった。

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。

- ・同意書の宛先に徳島大学病院長を追加すること
- ・申請書7「研究の対象」及び実施計画書3-1「選択基準」にて、「男女2名ずつ」を「男児2名、女児2名」に修正すること
- ・園長への協力依頼文書及び同意書を作成し、実施計画書3-1「選択基準」及び説明文書に園長から対象者を紹介してもらう旨を記載すること

(2587) 「重症熱性血小板減少症候群患者を対象としたファビピラビルの臨床試験」

(感染制御部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書「本院における研究者」について、研究者が1名追加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。

なお、本日、第Ⅱ相試験と思われる内容であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、感染制御部の東特任講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、重症熱性血小板減少症の致死率と治療法について質問があり、研究者から、約3割の致死率で有効な治療法がないとの回答があった。

委員から、徳島県内で3病院が本研究に参加しているが、どのように連携をとっているのかとの質問があり、研究者から、ファビピラビルを投与できるのは最初入院した病院のみであるため、医師会を通じて周知することで3病院へいち早く紹介していただき診断し、その後治療を行うとの回答があった。

委員から、過去の症例報告で有効性は出ているのかとの質問があり、研究者から、中国では投与症例があるが有効性は明らかになっていないとの回答があった。

委員から、安全性報告も外国での報告かとの質問があり、研究者から、日本では使用していないため外国の報告であり、インフルエンザ治療での有効性が確認されているとの回答があった。

審議が行われた結果、承認となった。

(2588) 「運動部に所属する大学生の生活習慣と主観的健康度の関連」

(学校保健学からの申請)

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」について、同意取得の方法が「アンケートの提出をもって同意とみなす」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。

(2589) 「保健学科生の発達障害に関する知識と支援に対する考え方について」

(学校保健学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、説明文書について研究者の学生の学年が削除され、研究責任者の所属する大学院名称が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。

2) 他施設からの審議依頼

(309) 「通電剥離性歯科用セメントの開発」

(医療法人 新田歯科クリニックからの申請)

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。

(310) 「通電剥離性歯科用セメントの開発」

(医療法人社団 ケイ歯科クリニックからの申請)

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。

(311) 「家庭用電気筋刺激装置 (EMS) が糖尿病網膜症や神経障害などの合併症により運動療法を実施できない2型糖尿病患者の血糖コントロールに与える影響」

(たまき青空病院からの申請)

委員長から、内容について説明があり、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

(1003-3) 「日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験」

(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。

(1648-4) 「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。

(1830-2) 「ルセンティス硝子体内注射液 特定使用成績調査 【中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症】」

(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。

(1916-2) 「臨床症状と心理検査の関連」

(精神医学からの申請)

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。

(1926-1) 「保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性 腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の 維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験」

(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。

(1963-5) 「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。

(2135-2) 「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。

- (2136-2) 「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。
- (2253-2) 「教育担当看護師としての役割を担う中で指導上大切にしている事」
(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。
- (2270-2) 「成人肺炎球菌ワクチン PCV13 の位置づけと、PCV13-PPSV23 連続接種の有効性の検討」
(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。
- (2296-1) 「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。
- (2334-3) 「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。
- (2364-1) 「歯科医学教育におけるシャドウイングの効果」
(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。
- (2367-1) 「摂食障害患者の心理的健康感・レジリエンスを含めた臨床諸指標の特徴およびそれらの関連についての研究」
(精神医学からの申請)
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。
- (2384-2) 「リプレガルを投与されたファブリー病患者を対象とした Lyso-Gb3 の測定 (レトロスペクティブ研究)」
(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。
- (2457-1) 「持効型インスリン療法中の 2 型糖尿病患者におけるダパグリフロジンの血糖日内変動におよぼす効果 : Effects of Dapagliflozin on 24-h Glycemic Changes in Japanese Patients with type 2 Diabetes Mellitus (T2DM)」
(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。
- (2497-1) 「新倫理指針に基づく実践的モニタリング方法とモニター育成プログラムの構築 ～四国モニタリングシステム・メソッド～」
(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。
- (2506-1) 「エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の DAPT 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究【STOPDAPT-2】」
(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。

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28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28年度終了（中止・中断）報告について説明があった。

③「侵襲」と「軽微な侵襲」について

臨床試験管理センター長から、別紙3により、倫理指針における侵襲と軽微な侵襲の定義について説明があった。

④平成28年度研究者主導臨床研究状況報告について

臨床試験管理センター助教から、臨床研究状況報告の実施について説明があった。