

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7月25日(月) 18時00分 から 18時25分 19時00分 から 19時30分
場 所	医学部 第二会議室 (医学部棟1階)

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

7月25日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、5月13日以降に提出された新規申請分32件(No.2616、No.2627～No.2657)、他施設からの審議依頼2件(No.312、No.313)、変更申請分13件(No.964-1～No.2565-1)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.2628、2630、2633、2634、2635、2636、2637、2638、2639、2640、2650、2651、2654、2656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

(2606) 「PET/CT検査における経時的撮影法」

(放射線医学からの申請)

委員長から、6月委員会で臨床研究保険への加入を条件に承認することとなった課題であるが、研究者から、研究期間の短縮及び対象例数を少なく変更した上で臨床研究保険に加入したいと連絡があったことの説明があった。

審議が行われた結果、改めて審議する必要はなく、実施計画書等の研究期間及び対象例数を変更し、臨床研究保険に加入した時点で承認することとなった。

(2616) 「義肢装具を使用している中途障害者の「障害を持つ自己認識」および「自身が考える他者からの認識」の明確化」

(看護技術学からの申請)

委員長から、6月から継続審議されている申請課題であることの説明があった。

委員長から、前月からの変更点について、調査票の質問内容が見直されたこと、研究の実施期間が「平成31年3月31日まで」に修正されたこと、対象者のリクルート方法が「徳島県内の義肢装具を扱う企業および全国の障害者団体・協会の協力を得て対象者を選定する」と修正されたこと、調査内容に「質問紙調査の際に同意の得られた方から聞き取り調査を行う」ことが追記されたことの説明があった。

委員から、調査票について、P.2の2やP.3の13・14、P.5の7、P.7の21・22は身体障害者の方が回答しにくい質問ではないかとの意見があった。

委員から、P.5の1・2は同じ内容ではないかとの意見があった。

委員から、調査票の「周りの人は私が～と思っている」という質問について、思っている方と思っていない方の両方がいる可能性もあり、この質問は回答しにく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。

- ・調査票の質問内容について、英語を直訳する等は避け、日本語の表現を再検討すること

(2627) 「介護記録と口腔ケア情報のICT連携システムの開発および経口維持／経口移行支援業務の効率化に関する実証研究」

(口腔保健支援学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、研究協力施設の施設長への依頼文書及び同意書が提出されたこと、実施計画書 12-1 「同意取得の方法」に施設長から文書により同意取得すると追記されたこと、利用者への調査の対象者数が「50 人」から「60 人」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。

(2628) 「リラクゼーション技法の効果－呼吸法とパワーポージングの比較－」

(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、申請書 7 「研究の対象」及び実施計画書 3 「研究の対象について」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。

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。

(2629) 「運動ストレスに関する研究」

(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」で対象者が「青山学院大学陸上競技部員」と明記されたこと、申請書「本研究における実施体制」及び実施計画書 6 「試料（資料）の管理」に青山学院大学の担当業務や担当者が追記されたこと、本研究に関連して青山学院大学から審議依頼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。

(2630) 「間質性膀胱炎の病態解明および有用な治療法の開発に関する研究」

(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。

(2631) 「デートDV予防教育の実態とデートDVに関する意識についての調査－アクティブラーニングを導入したデートDV予防・介入プログラムの開発－」

(総合相談分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、学校長への同意書、保護者への説明文書及び同意書が提出されたこと、実施計画書 5 「試料（資料）の収集方法」に高校生が自由意思で回答するための配慮について追記されたこと、調査対象校一覧が提出されたこと、中央機関である福山大学の審査結果通知書が提出されたこと、申請書 1 「課題名」が修正されたことの説明があった。

委員から、保護者からの同意取得について、同意取得の方法を詳しく記載する必要があるとの意見があった。

委員から、高校生への調査では 1 校あたり 40 例となっているが、対象者 40 名をどのように選定するのか追記する必要があるとの意見があった。

委員から、高校生用調査票について、「恋人」よりも「交際相手」「ガールフレンド・ボーイフレンド」等と記載する方が適当ではないかとの意見があった。

委員から、高校生用調査票の P. 2 で暴力に関する質問があるが、高校生には回答しづらく、質問内容が不適切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。

- ・高校生用調査票について、高校生対象ということを考慮し、質問内容を再検討すること
- ・保護者からの同意取得について、同意取得の方法を詳しく追記すること
- ・高校生への調査について、1 校あたりの対象者 40 名をどのように選定するのか追記すること

(2632) 「画像強調内視鏡(IEE)を用いた aberrant crypt foci (ACF) 観察の有用性」
(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書 4-1 「研究方法」及び説明文書 8 「費用負担」にメチレンブルー法が通常診療ではなく、保険適用外使用であると追記されたことの説明があった。

委員から、保険適用外であるメチレンブルー法を用いることによる危険性について追記する必要があるとの意見があった。

委員から、実施計画書ではメチレンブルー法がコントロールと考えられるので、保険適用外で通常診療でないとは考えにくいとの意見があった。

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。

・メチレンブルー法が通常診療でなく保険適用外使用であることを再確認の上、メチレンブルー法を用いることによる危険性について追記すること

(2633) 「2型糖尿病患者の心臓周囲脂肪に対するSodium glucose cotransporter 2 (SGLT2) 阻害薬の効果：超音波検査を用いた検討」

(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。

(2634) 「膠原病関連間質性肺炎における急性増悪の臨床的特徴に関する後方視的研究」
(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、情報公開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。

(2635) 「肺胞微石症症例に対する全国疫学調査（最終症例調査）」
(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、情報公開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。

(2636) 「粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫におけるNY-ESO-1の発現と臨床成績に関する研究 - 骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究 -」

(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、実施計画書 4-1 「試料 (資料) の詳細について」に未染色プレパレートは「生検または手術で採取された検体」によるもの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、実施計画書及び情報公開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。

(2637) 「眼付属器MALTリンパ腫の治療と予後に関する後方視的研究」
(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、情報公開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。

(2638) 「血液疾患患者における予後因子および治療効果予測因子の検討」
(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、説明文書及び同意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。

(2639) 「ユーエフティ特定使用成績調査 (N・SAS-BC01 試験及びCUBC試験転帰調査)」
(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、口頭同意記録書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、転帰調査ご協力のお願い及び同意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。

(2640) 「HIV陽性者の歯科医療に関する職員意識調査」
(口腔内科からの申請)

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、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。

(2641) 「不妊治療による多胎妊娠の発生とその転帰に関する調査」
(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。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2642) 「身体活動が制限されていく中で積極的治療を受ける高齢肺癌患者にとっての活動の意味」
(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「本院における実施体制」で、協力者となっていた呼吸器・膠原病内科学 西岡教授が研究者に追加されたこと、実施計画書5「試料(資料)の収集方法」で患者からの同意取得は看護師又は医師が行うと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。

(2643) 「メタボリックシンドロームと口腔内状態の関連性」
(口腔保健福祉学からの申請)

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。

(2644) 「サロンに参加する高齢者の世代間交流へのニーズに関する研究」
(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、実施計画書5「試料(資料)の収集方法」で、①の「研究について同意を得られた高齢者にのみ」が削除され、③に「回収箱に投函いただくことで同意とみなす。」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。

(2645) 「脳卒中急性期患者における上肢浮腫の発生要因の検討」
(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。

(2646) 「急性期脳卒中患者の意識障害からの回復過程における病識の変化と看護師の関わり」
(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。

(2647) 「脳卒中患者の発症から 10日後の摂食・嚥下の現状と 影響する関連要因についての検討」
(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。

(2648) 「加齢による筋肉量の減少，認知機能，口腔衛生状況，睡眠の質および睡眠・覚醒リズムと自律神経活動の関連性」

(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。

(2649) 「外国人留学生在が日本で育児を行う上での困り事とニーズ」
(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。

(2650) 「治療過程にある再発・転移肺がん患者の心理的適応」
(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(2651) 「境界型脂質高値者における魚油成分の血中脂質改善作用の検討」
(代謝栄養学からの申請)

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。

(2652) 「重症患者における侵襲時エネルギー代謝の検討」
(代謝栄養学からの申請)

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6「研究の概要」について、実施計画書1「実施計画の経緯（背景）」の3段落目と同じ内容が記載されているが、実施計画書2「目的」の内容を記載す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。
・申請書6「研究の概要」について、実施計画書2「目的」の内容に変更すること。

(2653) 「健常なヒト血液中のセラミド-1-リン酸の質量分析による定量」
(衛生薬学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書「本院における実施体制」で、協力者となっていた感染制御部 東特任講師が研究者に追加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。

(2654) 「テイコプラニンの血中濃度に及ぼす要因解析」

(臨床試験管理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7「研究の対象」及び実施計画書3-1「選択基準」に、試料は連結可能匿名化データであるが対応表は当院に提供されない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。

(2655) 「精神疾患患者における高プロラクチン血症発症に関する要因解析」

(臨床試験管理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7「研究の対象」及び実施計画書3-1「選択基準」に、試料は連結可能匿名化データであるが対応表は当院に提供され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。

(2656) 「臨床研究に対する意識と体制整備のニーズ調査」

(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「研究の対象について」に対象者の選定方法が追記されたこと、申請書7「研究の対象」及び説明文書4「対象例数」で、対象例数が「100例」から「150例」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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2657) 「噛み心地の良い歯冠補綴装置作製のための基礎的研究」

(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

(312) 「加齢による筋肉量の減少、認知機能、口腔衛生状況、睡眠の質および睡眠・覚醒リズムと自律神経活動の関連性」

(美波町国民健康保険美波病院からの申請)

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。

(313) 「加齢による筋肉量の減少、認知機能、口腔衛生状況、睡眠の質および睡眠・覚醒リズムと自律神経活動の関連性」

(青山学院大学陸上競技部からの申請)

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

(964-1) 「自己炎症性症候群の免疫機能解析研究」

(生体防御医学からの申請)

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。

(1268-2) 「阿波番茶の飲用がアレルギー性鼻炎症状と鼻粘膜ヒスタミンH1受容体およびアレルギー関連サイトカイン遺伝子発現に与える影響」

(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。

永井委員から、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。

(1494-3)「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。

(1787-2)「手術室看護師への集合教育に視覚教材を用いた効果の検証」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(1942-2)「骨・軟部腫瘍患者の診断と治療成績の検討」

(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。

(1990-2)「起立運動による下肢筋肉量の変化 ～脳卒中患者の回復支援につなげてゆくために～」

(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。

(2213-1)「未固定遺体を用いた食道CTリンパ管造影の最適化を目指した研究及び食道切除術の教育と研究」

(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。

(2231-1)「腔癌の放射線療法：日本放射線腫瘍学研究機構多施設調査」

(放射線治療学からの申請)

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。

(2267-2)「HER2異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (HER2-CS STUDY)」

(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。

(2269-1)「脊椎疾患のマトリックス解析」

(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。

(2387-1)「乳酸菌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。

(2388-1)「脳腫瘍の造影MRIと非造影灌流MRIの対比による組織型の推定について」

(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。

(2565-1)「職場体験の効果を検討する (中高校生の医療技術職に対する関心度)」

(診療支援部からの申請)

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。

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、別紙3により、研究者主導臨床研究の状況報告について説明があった。

④モニタリング又は監査結果報告書について

委員長から、別紙4-1・4-2により、モニタリング又は監査結果報告書について説明があった。

⑤委員教育について

臨床試験管理センター長から、本委員会の委員は研修の受講が必須になったため、次月から外部委員向けの研修を実施することについて説明があった。院内の委員は臨床試験登録医（者）のため研修を受講する必要はないが、可能であれば受講してほしいとの依頼があった。