

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11月28日(月) 17時20分 から 17時55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

11月28日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、10月31日の本委員会で次月以降に再審査することとした新規申請分1件 (No.2708)、9月15日以降に提出された新規申請分20件 (No.2709～No.2728)、変更申請分32件 (No.501-2～No.2597-1) 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.2711、2712、2714、2718、2719、2721、2723、2724、2725、2727、2728、変更No.1003-4、1115-3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

(2708) 「Lambert-Eaton筋無力症候群に対する3,4-ジアミノピリジンの投与」

(臨床神経科学からの申請)

委員長から、10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、以下6点に対応されたことの説明があった。

- ・実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」について、他の治療法がないことが明記された。
- ・参考資料4の名古屋市立西部医療センターの症例について、試薬を使用しているとの回答が得られた。
- ・試薬を使用した症例として、福島県立医科大学の文献が提出された。
- ・試薬の純度等がわかる資料が提出された。
- ・海外で承認されている薬の添付文書が提出された。
- ・説明文書6「試料提供者にもたらされる利益および不利益」について、起こりうるリスクの発生確率がそれぞれ追記された。

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、説明文書11「費用負担に関する事項」に「内服薬についてはあなたが費用を払う必要はありません」とあるが、内服薬とはすべての内服薬であるのかとの質問があり、委員から、3,4-ジアミノピリジンの費用負担がないという意図であると考えるとの意見があった。

委員から、医療倫理委員会の承認を受けて製造している院内製剤についても試薬を使用しているものもあり、本研究を承認してもよいと考えるとの意見があった。

委員から、注射薬ではフィルターを通して滅菌するが、経口薬ではどのようなリスクがあるのかとの質問があり、委員から、注射薬と経口薬を比較してリスクは変わらないと考えるとの意見があった。

委員から、試薬の純度についても問題ないと考えるとの意見があった。

委員から、説明文書1「研究の目的」について、本研究では試薬を使用すること、他施設で倫理委員会の承認を受け使用した症例では重篤な副作用は報告されていないこと、他に有効な治療薬がないことを追記する必要があるとの意見があった。

委員から、説明文書に追記すれば問題ないと考え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。

- ・説明文書1「研究の目的」について、本研究では試薬を使用すること、他施設で倫理委員会の承認を受け使用した症例では重篤な副作用は報告されていないこと、他に有効な治療薬がないことを追記すること
- ・臨床研究保険に加入すること

(2709)「視覚的左室駆出率評価の施設間でのばらつきとその補正 -多施設共同研究による検討-」
(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。

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。

(2710)「生殖補助医療により生まれた児の長期予後の研究(8歳以降13歳まで)」
(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。

(2711)「間質性肺炎の早期線維化巣からの病態関連因子の抽出と血清・肺胞洗浄液でのバイオマーカーの開発」
(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、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。

(2712)「悪性胸水を伴った非小細胞肺癌に対する血管新生阻害剤の有効性と効果予測因子を明らかにするための研究」
(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、実施計画書、説明文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。

(2713)「周産期心筋症の早期診断スクリーニング検査確立のための研究」
(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。

(2714)「大型黄斑円孔の手術予後に関する多施設共同後ろ向き研究」
(眼科学からの申請)

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、申請書、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。

(2715)「脱毛症の発症・予後因子に関する検討」
(皮膚科からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

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。

(2716)「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査(多施設共同研究)」
(小児科学からの申請)

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。

(2717) 「糖尿病教育入院の全身への影響の検討」

(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。
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。

(2718) 「成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の莢膜血清型分布および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究」

(感染制御部からの申請)

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。

(2719) 「インプラント周囲溝滲出液中マーカーを用いたインプラント疾患の診断」

(歯周歯内治療学からの申請)

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。

(2720) 「補綴学授業におけるActive learningの効果」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(2721) 「国際教育連携のなかで行う高齢者施設での口腔ケア支援に関するアンケート調査」

(口腔保健教育学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。
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。

(2722) 「地域福祉計画策定による住民参加意識の醸成」

(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。

(2723) 「胸腺上皮性腫瘍におけるCD205とEpCAMの発現に関する研究」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

委員長から、平成26年12月22日の本委員会で変更の勧告となった課題No2157を修正し、改めて新規申請された課題であることの説明があった。変更の勧告とは、コントロールとして心臓血管外科で手術を受けた小児で術野の確保のために摘出された胸腺を用いるが、その際の同意取得に関するものであった。新規申請では、コントロールの症例に改めて同意を取得する研究になっているとの説明があった。

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、説明文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。

委員から、説明文書、同意書及び情報公開文書について、課題名を「胸腺上皮背腫瘍」から「胸腺上皮性

腫瘍」に修正する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を修正した上で承認することとなった。

・説明文書、同意書及び情報公開文書について、課題名を「胸腺上皮背腫瘍」から「胸腺上皮性腫瘍」に修正すること

(2724) 「FDG-PET/CTを用いた肺の空洞性病変に関する検討」

(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。

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。

(2725) 「女子大学生における月経随伴症状と日常生活行動・ストレス対処・心理的健康感との関連についての検討」

(メンタルヘルス支援学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、申請書9「同意の取得」及び実施計画書9-1「同意取得の方法」の同意取得の方法が「調査用紙の提出をもって同意にかえる」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。

(2726) 「副腎白質ジストロフィー患者血漿中のセラミド-1-リン酸の定量」

(衛生薬学からの申請)

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。

(2727) 「未固定遺体を用いた顔面血管（特に皮膚穿通枝）の解剖と侵襲の少ない新しい皮弁の先進的技術開発及び教育と研究 1. 先進的手術手技・医療技術の習得および技術開発 2. 先端医療・先端医学研究」

(形成外科学からの申請)

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。

(2728) 「非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)の診断・全国調査研究」

(小児科学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、実施計画書(当院)14「必須文書の保管」の保管責任者及び保管場所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) 変更申請分

(501-2) 「重症感染症を併発した無顆粒球症患者に対する顆粒球輸血の検討」

(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。

(618-2) 「拡散強調画像によるプリオン病早期病変の診判断向上に関する研究」

(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。

(998-1)「臨床proton MR Spectroscopyの有用性評価のための症例データベース構築と検討」

(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。

(1003-4)「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、本院における研究者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。

(1115-3)「糖尿病を発症者に対する、実行可能な積極的支援プログラムの開発」

(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、本院における研究者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。

(1228-3)「シェーグレン症候群患者の唾液腺破壊阻止に対するセファランチンの有効性に関する臨床病理学的研究」

(口腔内科学からの申請)

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。

(1367-1)「脳神経減圧術後成績調査におけるデータベース登録」

(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。

(1385-3)「小学校での「嚙ミング30学習」による健康づくりに関する疫学研究」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(1394-1)「柔道頭部外傷登録モデル事業研究」

(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。

(1475-3)「口腔内デジタル形状測定装置の開発：スタイラスペンを利用したデジタル印象採得とその評価」

(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。

(1676-2)「心臓血管周囲脂肪遺伝子チップ解析による探索的研究」

(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。

(1780-6)「口腔内刺激と脳機能活動に関する研究」

(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。

(1820-1)「医療面接実技試験における模擬患者からの評価と教員評価の比較検討」

(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。

(1852-3)「持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療とD-indexに基づく 早期抗真菌治療の無作為割付比較試験 (CEDMIC trial) Classical empiric therapy vs. D-index-guided early therapy using micafungin for persistent febrile neutropenia)」

(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。

(1858-4)「慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA)」

(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。

(1908-1)「歯科治療中の血行動態変動を予測できる非観血的動的指標に関する観察研究」

(歯科麻酔科学からの申請)

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。

(1909-1)「歯科治療中の血行動態変動を予測できる非観血的動的指標に関する介入研究」

(歯科麻酔科学からの申請)

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。

(1920-3)「食道がん化学療法に起因する口腔粘膜炎に対する漢方薬の有効性の検討」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(1957-3)「プリオン病の自然歴に関する全国調査研究」

(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。

(2079-2)「強度減弱前処置による移植後シクロホ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 -JSCT Haplo 14 RIC-

(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。

(2080-2)「骨髄破壊的前処置における移植後シクロホ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 -JSCT Haplo 14 MAC-

(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。

(2104-1)「骨格筋・内臓脂肪と血清鉄に関する臨床研究」

(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。

(2197-1)「生体内における細胞機能を体外環境でも発揮する初代培養ヒト肝細胞の培養法の開発」

(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。

(2204-1)「喫煙関連肺腺癌特異的なエピゲノム異常を指標にした新規診断・治療標的遺伝子の同定」

(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。

(2205-1)「胸腺上皮性腫瘍特異的なエピゲノム異常を指標にした新規診断・治療標的遺伝子の同定」

(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。

(2211-1)「高齢患者へのレミフェンタニル麻酔と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。

(2213-2)「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臨床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。

(2340-1)「未固定遺体を用いた頸部郭清術の教育と研究」

(口腔外科学からの申請)

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。

(2425-1)「医薬品服用による副作用の発現に關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。

(2426-1)「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。

(2561-1)「2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬サキサグリプチンの血管内皮機能評価に関する多施設共同臨床試験」

(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。

(2597-1)「小型OSL線量計を用いた単純X線撮影介助行為における介助者(医療スタッフ)の被曝線量の実測」

(医用理工学からの申請)

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。

3) その他

①条件付承認案件の状況について

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長から、別紙3により、研究状況報告書の提出状況について報告があり、10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

④倫理審査委員会認定 実地調査について

臨床試験管理センター長から、倫理審査委員会認定について、書面審査を通過し11月30日に実地調査が行われることの説明があった。