

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29年1月30日(月) 18時00分 から 19時00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

1月30日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、11月16日以降に提出された新規申請分23件(No.2752～No.2774)、変更申請分23件(No.516-1～No.2716-1)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.2752、2753、2754、2755、2758、2761、2765、2767、2769、2771、2772、2773、2774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

(2752)「頭蓋内胚細胞腫瘍における髄液PLAP測定の有用性に関する前方視的研究」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、実施計画書5「試料(資料)の収集方法」に、髄液の解析施設の情報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。

(2753)「グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発」

(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、申請書及び実施計画書、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、課題名にある「テーラーメイド治療法」について、具体的な説明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。

- ・実施計画書(当院)1「実施計画の経緯(背景)」について、どのように「テーラーメイド治療法の開発」を目指すのか具体的な説明を追記すること

(2754)「前頭側頭葉変性症の早期診断法開発および、自然歴に影響する臨床・遺伝因子の探索」

(臨床神経科学からの申請)

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、申請書及び実施計画書、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、実施計画書 3-1「選択基準」下から 2 行目に「対象が自らの意向を表すことができると判断されるときには」とあるが、「対象」を「対象患者」と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、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・実施計画書（当院）3-1「選択基準」下から 2 行目について、「対象」を「対象患者」に修正すること

(2755)「エピゲノム異常をターゲットとしたcfDNAによる新規肺癌診断ツールの開発」

（胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請）

委員が関わる研究の申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

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、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、説明文書 3.4「本研究に参加することによる不利益」について、3～5 行目の「予測できない理由により個人の同定が行われる可能性は非常に低いものの、完全に除外することはできません。」という表現は、不必要な不安を与える可能性があるため適切ではなく、削除する必要があるとの意見があった。

委員から、説明文書 3.4「本研究に参加することによる不利益」について、併せて「ただし、こうした低い可能性の不利益よりも、今回の研究の結果は、肺癌を持つ患者さんに対する利益の方が大きいと考えています。」という一文も削除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。

- ・説明文書 3.4「本研究に参加することによる不利益」について、3 行目以降を削除すること

(2756)「血液疾患における筋肉量、脂肪量の検討」

（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。

(2757)「日本におけるゴーシェ病の実態調査」

（血液・内分泌代謝内科学からの申請）

委員長から、事前審査からの変更点について、申請書 6「研究の概要」が修正されたこと、申請書「本院における研究者」の研究者が変更されたこと、説明文書について「研究対象者はゴーシェ病を疑われる患者である」と表現が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。

(2758)「医療関連感染の解析」

（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。

(2759)「Perifascial areolar tissueの植皮術に対する有効性の検討」

（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。

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。

(2760)「踵上腕血圧比 (ankle-brachial index:ABI) 測定機器を用いた上肢血圧同時測定で左右血圧較差による血管イベントの予測」

（循環器内科学からの申請）

委員長から、事前審査からの変更点について、課題名が変更されたこと、申請書 9「同意の取得」が「同意取得を必要とする」および「情報公開による同意取得の省略」に修正されたこと、予後調査の調査票が提出

されたことの説明があった。

委員から、三好病院の倫理委員会で承認されていることを示す通知書等を提出する必要があるとの意見があった。

委員から、実施計画書 3-1「選択基準」について、「性別：該当なし（男女とも含む）」等の表現がわかりづらいため、削除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。

- ・三好病院の倫理委員会で承認されていることを示す通知書等を提出すること
- ・実施計画書（当院）3-1「選択基準」について、3～5行目を削除すること

(2761)「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(Japanese idiopathic interstitial pneumonias registry(JIPS Registry-NEJ030-))」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、申請書 6「研究の概要」に MDD の補足説明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、申請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。

(2762)「全身性エリテマトーデス合併間質性肺炎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。

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。

(2763)「びまん性汎細気管支炎の全国調査2014」

(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。

(2764)「子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法に関する調査研究」

(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。

(2765)「婦人科がん死亡症例に関する詳細調査 JGOG 多施設共同研究 終末期における化学療法継続性の可否を判断する根拠の確立を目指して」

(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、申請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。

(2766)「金属アレルギーに関するアンケート」

(顎機能咬合再建学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、申請書「本院における研究者」に協力者の倉沢 幸平 大学生が研究者として追加されたこと、実施計画書 5「試料（資料）の収集方法」及び 6-1「観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期について」について休憩時間等を利用してアンケート調査を実施する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。

(2767)「臨床研修プログラムにおける学校歯科健康診断研修の評価」

(総合診療歯科学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、実施計画書5「試料(資料)の収集方法」に、研修歯科医のアンケート回収箱の設置場所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。

(2768)「深部静脈血栓症/肺塞栓症発症リスクの評価における付加的な危険因子の検討—離床日による比較をふまえて—」

(看護部からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、申請書「本院における研究者」に協力者の運動機能外科学教授が研究者として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。

(2769)「新卒1年目の養護教諭の研修 から得た学びの分析」

(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。

(2770)「肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する他施設共同後向き観察研究：SURF trial付随研究」

(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。

委員から、課題名について、「他施設共同」を「多施設共同」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。

- ・申請書及び実施計画書(当院)について、課題名の「他施設共同」を「多施設共同」に修正すること

(2771)「National Clinical DatabaseおよびDPC情報を用いた中四国地区大学病院およびその関連医療機関における胃癌、大腸癌手術症例の術中・術後予後、医療費に対する背景リスク調整による医療機関別・地域医療圏別解析研究」

(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、申請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。

(2772)「European Infective Endocarditis Registry (ヨーロッパ感染性心内膜炎登録)」

(キャリア形成支援センターからの申請)

委員からの申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

委員長から、事前審査からの変更点について、実施計画書2「目的」にESCの補足説明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。

(2773)「気管支鏡検査用局所麻酔薬噴霧カテーテルスプレーの臨床使用」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

委員長から、事前審査からの変更点について、申請書「効果安全性評価委員会」に委員名が追記されたこと、実施計画書1「実施計画の経緯（背景）」に装置の故障は経年劣化が原因であると追記されたこと、実施計画書3-1「選択基準」に患者の選択基準が追記されたこと、実施計画書7-1「主要評価項目」に有効性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。

本申請は、第Ⅰ相試験または第Ⅱ相試験に準じる研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、胸部・内分泌・腫瘍外科学 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、添付の論文はすでに学会発表しているのかとの質問があり、研究者から、すでに発表しているとの回答があった。

委員から、学会発表した研究は本委員会で承認を受けているのか、承認されているのであれば実施計画書に承認番号を記載する必要があるとの質問があり、研究者から、臨床研究倫理審査委員会で承認を受けているが、承認番号を把握できていないため確認するとの回答があった。

委員から、先行モデルの故障は耐久性の問題なのか、どれくらい使用すると故障するのかとの質問があり、研究者から、故障は耐久性の低下によるもので、数年間同じモデルを使用していたため故障したとの回答があった。

委員から、新しいモデルでは耐久性についてどのように改善されているのかとの質問があり、研究者から、先行使用モデルは装置の滅菌により耐久性が低下したと考えているが、新モデルは滅菌不要でありカテーテルは Disposable であることから、耐久性の低下は少ないとの回答があった。

委員から、直近5年はスプレー法を採用できなかったとあるが、どのような方法を採用しているのかとの質問があり、研究者から、注射器を用いる従来法を採用しているとの回答があった。

委員から、従来法ではかなりの頻度で咳嗽が起こるのかとの質問があり、研究者から、咳嗽が発生する頻度は高いとの回答があった。

委員から、実施計画書10-1「有害事象の定義」に「生検による出血や気管支鏡検査が誘引となった不整脈・心筋梗塞・脳梗塞などの合併症の発生も起こりうる」とあるが、スプレー使用との関連性はあるのかとの質問があり、研究者から、これらの合併症は局所麻酔を行ったあと気管支鏡検査で病理組織を採取する際に起こりうるもので、スプレー使用によるものではないとの回答があった。

委員から、事前審査の侵襲を伴う介入研究に変更して臨床研究保険に加入する必要があるとの意見を伝えしたが、保険加入不要と判断したのはなぜかとの質問があり、研究者から、スプレーは患者に触れる恐れがないため侵襲を伴わないと考えているとの回答があった。

委員から、キシロカインショック等も含め、発生したすべてを有害事象とする必要があるため、侵襲を伴う介入研究として臨床研究保険に加入するべきであるとの意見があった。

委員から、スイッチの不具合等による過剰投与の可能性も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。

- ・申請書2「カテゴリー」について、「介入を行う研究（侵襲を伴わない）」から「介入を行う研究（侵襲を伴う）」に変更すること
- ・臨床試験登録を行い、申請書に試験IDを記載すること
- ・モニタリング・監査の実施について、実施計画書及び説明文書に記載すること
- ・臨床研究保険に加入すること
- ・以前に先行モデルを用いていた研究について、実施計画書に研究課題名と臨床研究倫理審査委員会の承認番号を記載すること
- ・実施計画書10-1「有害事象の定義」について、不整脈等の合併症とスプレー使用との関連性はないと記載すること

(2774) 「がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Venous Thromboembolism (VTE) in Cancer Patients: a Multicenter Prospective Registry Cancer-VTE Registry」

(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

(516-1) 「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築」

(小児科学からの申請)

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。

(861-1) 「乾性角結膜炎における経口ピロカルピン製剤「サラジェンR」の有用性について」

(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。

(965-3) 「3次元画像データベースの作成と計算機支援診断・治療システムの性能評価」

(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。

(985-3) 「ジストニアの疫学および病態関連遺伝子の検索」

(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。

(1090-2) 「多焦点眼内レンズを用いた白内障手術」

(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。

(1303-2) 「外耳道刺激が健常者の嚥下機能に与える影響」

(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。

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。

(1304-3) 「外耳道刺激が嚥下障害患者の嚥下機能に与える影響」

(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。

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。

(1330-1) 「IgA腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究」

(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。

(1358-2) 「花粉暴露が非飛散期のスギ花粉症有症者の鼻粘膜のアレルギー関連遺伝子発現に及ぼす影響」

(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。

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。

(2001-7) 「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」

(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。

(2046-2) 「メニエール病および遅発性内リンパ水腫に関する疫学研究」

(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。

(2047-2)「前庭神経炎と両側前庭機能障害に関する疫学研究」

(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。

(2069-2)「未固定遺体を用いた 上肢スポーツ障害の病態解明」

(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。

(2172-1)「未固定遺体を用いた脊椎マトリックス研究 脊椎(骨・軟骨・脊髄・椎間板・靭帯)の組織学的・力学的・分子生物学的検討」

(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、事前審査からの変更点について、申請書「本院における研究者」に人間科学 山口 鉄生 教授が研究者として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。

(2258-1)「未固定遺体を用いた 関節鏡および関節再建術の教育と研究」

(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。

(2259-1)「未固定遺体を用いた 遊離血管柄付き組織移植の教育と研究」

(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。

(2281-4)「1型及び2型糖尿病患者におけるサルコペニア罹患に関する横断的研究」

(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。

(2446-2)「SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験 PROTECT」

(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。

(2458-1)「電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究」

(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。

(2474-1)「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。

(2481-1)「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。

(2561-2)「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。

(2572-1)「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。

(2677-1)「親が子どもの病気に関して自ら収集した情報とその活用に関する研究」

(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。

(2716-1)「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査（多施設共同後向き観察研究）」

(小児科学からの申請)

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。

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重篤な有害事象報告について

委員長から、別紙3により、「境界型脂質高値者および健常人における魚油成分の血中脂質改善作用の検討」の重篤な有害事象報告(第二報)が提出された旨の説明があり、効果安全性評価委員会が開催されたことの報告があった。審議が行われた結果、続報の提出が必要だが、研究の継続を承認することとした。