

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3月27日(月) 18時00分 から 19時10分
場 所	日亜ホールBlue(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

3月27日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、1月17日以降に提出された新規申請分27件(No2787～No2813)、変更申請分32件(No.1297-3～No2755-1)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No2775、2776、2780、2781、2784、2785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

(2787)「健常者における身体機能が姿勢、 バランスおよび筋活動に及ぼす影響」
(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、以下7点が修正されたことの説明があった。

- ・申請書の課題名が「健常者における身体機能が姿勢、 バランスおよび筋活動に及ぼす影響」に変更された。
- ・申請書6「研究の概要」について、どのような動作を実施するのか追記された。
- ・申請書7「研究の対象」について、試験全体の対象例数が200例に修正された。
- ・実施計画書2「目的」について、「一般健常成人(腰椎疾患)」が「一般健常成人」に修正された。
- ・実施計画書3-1「選択基準」について、徳島県内の理学療法士を対象とすると追記された。
- ・実施計画書4-1「試料(資料)の詳細について」について、動作指導の具体的な内容が追記された。
- ・実施計画書5「試料(資料)の収集方法」について、NCCスポーツクラブの参加者をリクルートすること、NCCスポーツクラブのコーチが本学の博士課程に所属しているため連携を図ることが追記された。

委員から、実施計画書3-1「選択基準」について、「党委員」は誤記であると考えため修正する必要があるとの意見があった。

委員から、臨床研究利益相反審査委員会の審議について、研究責任者の利益相反自己申告書が未提出のため4月の臨床研究利益相反審査委員会で承認され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3-1「選択基準」について、「党委員」を「当院」に修正すること
- ・研究責任者の運動機能外科学 教授について、利益相反自己申告書を提出し、臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ること

(2788)「局所麻酔下、経皮的腰椎椎間板ヘルニア摘出術の術中鎮痛状態に影響する因子の検討」
(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。

(2789)「遅速型・遅遅型房室結節リエントリー性頻拍に対するカテーテルアブレーションにおけるDirect slow pathway capture部位と成功通電部位の関係に関する検討」

(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。

(2790)「膵癌における膵星細胞の役割の解明」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、実施計画書4-1「試料(資料)の詳細について」に、病理組織検査で残った組織を使用し研究のために余分に採取することは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、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。

(2791)「ステロイドテノン嚢下注射におけるステロイド緑内障併発の多施設後ろ向き観察研究」

(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。

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。

(2792)「直腸カルチノイド(NET-G1)における脈管侵襲に關与するmicroRNAの同定とその機序の解析」

(消化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、実施計画書4-1「試料(資料)の詳細について」に、病理組織検査で残った組織を使用するため研究のために余分に採取することは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。

(2793)「実臨床における高齢者肺癌の臨床的特徴や治療成績を明らかにするための後方視的研究」

(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。

(2794)「EDコイルComplexタイプ市販後調査」

(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、申請書9「同意の取得」で「同意取得を必要とする」及び「情報公開による同意取得の省略」が選択されたこと、情報公開文書が当院の雛形に沿って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。

(2795)「PET-CT検査を安全に実施するための外来から提供して欲しい情報」

(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、実施計画書6-1「同意取得の方法」に「質問紙は放射線科受付に設置した回収ボックスに投函する」と追記されたこと、申請書「本院における実施体制」で診療支援医

師が協力者から研究者に変更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。

(2796) 「Resting-state functional MRIを用いた放射線治療後高次脳機能障害の評価」

(放射線治療学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、申請書7「研究の対象」で「放射線治療を施行する症例」が「放射線治療を施行した症例」に修正されたこと、実施計画書9-1「同意取得の方法」で情報公開文書の掲示場所が「放射線科外来」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、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。

(2797) 「一般X線装置で撮影されたX線画像内で面積線量計を識別できるかどうかを視覚的に評価する」

(画像医学・核医学からの申請)

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」及び実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」に研究内容の補足説明が追記されたこと、申請書「本院における実施体制」で画像医学・核医学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」で観察試料は面積線量計が写っているかどうかを判断するためのもので患者は撮影されてい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。

(2798) 「心の問題を有する子どもの声を聴くための保育士の遊びをとおした支援ガイドライン開発」

(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。

(2799) 「大学生の睡眠習慣調査～身体活動とメンタルヘルスの関連から」

(保健管理分野からの申請)

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」で「研究内容を説明した説明文書を用いる」が「質問紙の提出をもって同意とみなす」に修正されたこと、研究責任者が4月から保健管理・総合相談センターの所属となること、申請書「本院における実施体制」で保健管理・総合相談センター長が研究者に追加されたこと、保健管理・総合相談センター長を研究者とすることでセンター長への協力依頼文書作成を省略し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。

(2800) 「大学生の生活習慣、心理特徴、心の健康状態の実態調査とそれらの関係性についての検討」

(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7「研究の対象」及び実施計画書3-1「選択基準」に対象とする大学生の所属学科及び学年が追記されたこと、申請書9「同意の取得」で「調査用紙の提出をもって同意にかえる」が「調査用紙の提出をもって同意とみなす」に修正されたこと、申請書「本院における実施体制」でメンタルヘルス支援学 准教授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。

(2801) 「PsyNACS(看護データベースと計画立案システム)を用いたWeb型精神科看護計画システムの検証」

(看護技術学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、実施計画書9-1「同意取得の方法」に研究協力機関の病院長、看護管理者及び看護師からも同意書を取得すると追記されたこと、患者に対しては情報公開により同意取得を省略するとして実施計画書9-1「同意取得の方法」の記載が修正されたこと、患者への情報公開文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。

(2802) 「初産婦の育児イメージと育児の現実」

(助産学からの申請)

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。

(2803) 「妊娠前の体格別にみた妊婦の食事に対する意識と栄養摂取状況」

(助産学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、実施計画書 4-2 「情報・データの収集・評価方法について」、6-1 「同意取得の方法」及び説明文書 3 「研究方法」で、質問紙の回収方法が「次回の妊婦定期健康健診時に研究者が回収を行う」から「産科婦人科外来に回収箱を設置し、次回の妊婦定期健康健診時に回収箱に提出する」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。

(2804) 「第2子出生後退行現象がみられた第1子への母親の対応」

(助産学からの申請)

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。

(2805) 「産後ケア時に助産師が行っている褥婦へのケアとその意図」

(助産学からの申請)

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。

(2806) 「生後1か月の児を持つ父親が母親となった妻に抱く感情」

(助産学からの申請)

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。

(2807) 「看護学生が学んだ「ケアリングとしての看護」についての看護学生の審美的表現内容の分析」

(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。

(2808) 「更年期障害および不妊治療に用いる安全な筋肉注射のガイドシートの作成」

(看護管理学からの申請)

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」及び 9-1 「同意取得の方法」に病院長、医師・看護師、患者の順で同意取得することが記載されたこと、施設長用の同意書及び医師・看護師用の施設調査説明文書が提出されたこと、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」で施設調査の観察方法が修正されたこと、実施計画書 1 「実施計画の経緯（背景）」の誤記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。

(2809) 「遺伝性消化管ポリポーシス及び Lynch 症候群のポリープに対するオルガノイド培養を用いた化学予防薬の有効性の検討」

(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。

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。

(2810) 「手術を予定している消化管癌の肥満患者への術前減量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、事前審査からの変更点について、実施計画書 4-1 「被験物の詳細について」に、カロリー制限と栄養指導は管理栄養士による指導の下に行う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。

(2811) 「肺癌における赤外蛍光を用いたセンチネルリンパ節の同定」

(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。

本申請は、第Ⅱ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、胸部・内分泌・腫瘍外科学の滝沢准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、先行研究からの変更点として蛍光内視鏡システムの違いが挙げられるが、蛍光内視鏡システムの変更による危険性はあるのかとの質問があり、研究者から、患者に使用する薬剤や注射する際の手技等は変わらないためリスク増加はないと考えるとの回答があった。

委員から、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」に、ジアグノグリーンの使用による合併症・危険性を被験者に説明するとあるが、説明文書でそれらの記載が不十分ではないかとの質問があり、研究者から、説明文書「予測される臨床上的利益及び危険性又は不便」にジアグノグリーンの副作用等について追記するとの回答があった。

委員から、新旧の蛍光内視鏡システムは製造元が違うようだが使用方法等は変わらないのかとの質問があり、研究者から、従来使用していたのはオリンパス社製、新たに導入するのは Karl-Storz 社製であるが、システムの原理は同じであるとの回答があった。

委員から、先行研究は随分前の研究であるがどのような結果が出たのかとの質問があり、研究者から、先行研究ではセンチネルリンパ節を同定できると結論づけたが、新システムを検討するために再申請したとの回答があった。

委員から、本研究の結果により患者の受ける手術が変わることはないのかとの質問があり、研究者から、手術は変わらないとの回答があった。

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「予測される臨床上的利益及び危険性又は不便」について、ジアグノグリーンの合併症及び危険性を追記すること
- ・臨床研究保険に加入すること

(2812) 「食道癌術後の疼痛管理におけるアセトアミノフェン静注製剤定時投与の効果の検討」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、実施計画書 5-2 「研究の相」が修正されたこと、実施計画書 11 「統計解析」が修正されたことの説明があった。

本申請は、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、食道・乳腺甲状腺外科の吉田講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、実施計画書 5-1 「研究方法」に 1 日 4000mg のアセトアミノフェンを 5 日間連続で投与するとあるが肝機能障害のリスクはないのかとの質問があり、研究者から、薬剤による肝機能障害の可能性はあるが、承認されている用量であり、通常の医療として同じ用量を投与した経験があるが、問題となるような肝機能障害は起こっていないとの回答があった。

委員から、投与量の根拠となる過去のデータはあるのかとの質問があり、研究者から、1 日あたりの推奨投与回数は 4 回で他施設でも採用されている、投与期間は当施設での経験を踏まえて 5 日としたとの回答があった。

委員から、実施計画書 1 「実施計画の経緯 (背景)」に 3 例に肝機能障害を認めたがアセトアミノフェンとの因果関係は不明とあるが、この投与量は本当に問題ないのかとの質問があり、研究者から、因果関係は不明であるが肝機能障害は一過性で、継続するような症例はなかった、実臨床での経験から投与量は問題ないと考えているとの回答があった。

委員から、実施計画書 1 「実施計画の経緯 (背景)」にアセトアミノフェンを定時投与した 18 例を後ろ向

きに検討したとあるが、これは臨床研究として実施したのかとの質問があり、研究者から、研究として実施したものではないとの回答があった。委員から、もしこの結果を学会発表するのであれば臨床研究倫理審査委員会に申請する必要があるとの意見があった。

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。

(2813) 「抗NMDA受容体脳炎に対するリツキシマブ（商品名：リツキサン）療法」

（臨床神経科学からの申請）

委員長から、事前審査からの変更点について、申請書8「被験物」で「既承認」及び「保険適用外使用」が選択されたこと、同意書が提出されたこと、実施計画書4-1「被験物の詳細について」で2～3行目の「本院において～（中略）～改善が得られている。」が削除されたこと、実施計画書9「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」で、副作用がおきた場合の費用について「校費により負担する」から「通常の保険診療により対応する」に修正されたことの説明があった。

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。

- ・臨床研究保険に加入すること

2) 変更申請分

(1297-3) 「LUFT Trial：A Randomized Phase III Trial of long UFT administration following Curative Radiation Therapy for Locally Advanced Cervical Cancer局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験」

（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。

(1349-2) 「加齢黄斑変性に対する低照射エネルギー光線力学療法」

（眼科学からの申請）

委員長から、事前審査からの変更点について、多施設共同研究から当施設単独研究に変更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。

(1369-3) 「FDG PETを用いたジストニア・パーキンソン病患者の神経代謝ネットワークパターンの可視化～機能的画像診断による不随意運動疾患の客観的診断を目指して～」

（脳神経外科からの申請）

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。

(1492-5) 「小児患者に対するハイフロー経鼻カニューラの呼吸補助効果の検討」

（救急集中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。

(1537-2) 「欠損補綴材料としての歯冠修復材「エクスペリア」の臨床評価」

（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。

(1636-2) 「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。

(1649-1) 「膵癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-1療法（GS療法）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

（Prep-02/JSAP-05）」

（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。

(1707-2)「高齢者の切除不能・再発大腸癌に対するTS-1隔日投与+Bevacizumab併用療法の多施設共同第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。

(1861-2)「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。

(1958-3)「食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究」

(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。

(1992-2)「骨・軟部腫瘍により形成される微小環境の分子生物学的機序の解析」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、申請書「本院における実施体制」で協力者のゲノム制御学分野 教授が研究者に追加されたこと、実施計画書 6-2「観察・検査・評価方法」に遺伝情報解析の内容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。

(2033-2)「気管切開用人工鼻およびhigh flow tracheostomy interfaceの加温加湿効果の検討」

(ER・災害医療診療部からの申請)

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。

(2121-1)「妊婦の分娩における心機能の経時的変化に関する検討」

(産科婦人科学からの申請)

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。

(2130-2)「脳卒中患者の歩行機能回復に向けてのニューロリハビリテーションの検討」

(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。

(2164-1)「デクスメトミジンによる高流量酸素療法中の睡眠障害と譫妄の抑制効果」

(ER・災害医療診療部からの申請)

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。

(2181-2)「血行再建治療が脳循環と神経症状に与える影響の研究」

(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。

(2192-2)「活性型第X凝固因子による新しい動脈硬化進展機序に関する研究」

(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。

(2204-2)「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」

(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。

(2205-2)「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」
(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。

(2232-1)「未固定遺体を用いた頭頸部内視鏡手術の教育と研究」
(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。

山田委員から、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。

(2281-5)「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。

(2282-2)「顎関節症の画像診断方法の変遷」
(歯科放射線学からの申請)

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。

(2307-1)「末梢性めまい発症後の平衡機能の変化に関する研究」
(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。

山田委員から、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。

(2413-2)「デジタル技術を用いた歯科技工物の製作方法の開発と評価」
(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。

(2437-1)「シェーグレン症候群患者に対するセファランチン・サラジェン併用療法の有用性に関する検討」
(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。

(2508-1)「免疫チェックポイント阻害薬による有害事象と治療効果との関連性の検討」
(臨床薬学実務教育講座からの申請)

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。

(2513-1)「超音波検査による胎児心機能に関する研究」
(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。

(2555-1)「嚥下関連筋、咀嚼筋と唾液腺を標的とした経皮的電気刺激による効果 ①主観的变化と安静時唾液量変化」

(口腔機能管理学からの申請)

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。

(2606-1)「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、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。

(2680-1)「ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験」

(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。

(2710-1)「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。

(2755-1)「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」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

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人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 改正に関して

臨床試験管理センター長から、別紙3により、改正個人情報保護法施行に伴う人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改正について説明があった。

④実施計画書の雛形変更について

臨床試験管理センター特任助教から、別紙4-1～別紙4-4により、研究カテゴリーに応じて6つに分類した研究実施計画書マニュアルを作成していること、そのうち非介入研究のマニュアルが完成していることの説明があった。また、改正倫理指針を反映したマニュアルは5月に研究者に公開予定であることの報告があった。