

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4月24日(月) 18時00分 から 19時20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

4月24日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、2月16日以降に提出された新規申請分28件(No.2814~No.2841)、変更申請分17件(No.207-2~No.761-1)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.2814、2815、2816、2817、2819、2821、2832、2833、2834、2835、2837、2838、2839、2840、2841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

(2814) 「子宮内膜増殖症および初期子宮体癌に対する保存治療の効果と治療後の妊娠成績」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(2815) 「壊死性変化を伴う胸腺上皮性腫瘍の検討」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(2816) 「ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、本研究は情報公開文書の提出が不要であるため、情報公開文書が審査資料から削除されたこと、申請書「本院における実施体制」の統計解析者及び効果安全性評価委員会が削除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、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。

(2817) 「胸腺上皮性腫瘍に対するTNM分類（第8版）の妥当性ならびに再発症例の予後検討」

（臨床腫瘍医療学からの申請）

委員長から、事前委員会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。

(2818) 「肺扁平上皮癌におけるEpi-driver遺伝子の探索」

（臨床腫瘍医療学からの申請）

委員長から、事前委員会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、摘出組織は術後病理検査に提出する分の残りを利用すること、5 mm²程度の癌部と非癌部の組織を数個採取すること、研究のために余分に組織を採取することはないこと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。

(2819) 「脊椎疾患における 簡易体幹装具の臨床的評価」

（運動機能外科学からの申請）

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書6「研究の概要」が従来の体幹装具とフィットキュアスパインを比較するような記載になっていたが、フィットキュアスパインのみを検証すると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。

(2820) 「精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究」

（精神科神経科，心身症科からの申請）

委員長から、事前委員会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。

(2821) 「Her2陰性切除不能進行・再発胃癌に 対するS-1, Docetaxel, Oxaliplatin 併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験」

（消化器内科学からの申請）

委員長から、事前委員会からの変更点について、札幌医科大学の倫理委員会の審査結果通知書が提出されたこと、実施計画書（共通版）が改訂され、当院を中央機関とした内容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。

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、地域消化器・総合内科学 特任教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、今回の3剤併用療法ではシスプラチンをオキサリプラチンに変更することで効果が少なくなる等のリスクはあるのかとの質問があり、研究者から、オランダ・韓国の研究ではシスプラチンと同等の効果があること、副作用がかなり少ないことが報告されているとの回答があった。

委員から、札幌医科大学で実施された第Ⅰ相試験で何か問題点はなかったのかとの質問があり、研究者から、特に問題なく終了し、用量設定もレベル1でリコメンドドーズを決定しているとの回答があった。

委員から、実施計画書8「安全性の評価」及び10-1「有害事象の定義」について、有害事象と薬剤との因果関係の定義がわかりづらいのではないのかとの質問があり、研究者から、臨床研究ではまず全ての有害事象を挙げた上で本剤との因果関係の程度を判定するものであるとの回答があった。また、委員から、この表現は当院の実施計画書の雛形に沿っているとの説明があった。

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。

(2822) 「口腔ケア用品についてのアンケート調査」

（口腔保健福祉学からの申請）

委員長から、事前委員会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。

(2823) 「父親となった男性のメンタルヘルスの現状とその影響要因」

(助産学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(2824) 「本邦における妊娠中の季節及び長期入院管理が母児の血中ビタミンDに与える影響」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの指摘について、ビタミンDの測定はすでに実施していると研究者から回答があったこと、実施計画書5「試料(資料)の収集方法」及び情報公開文書2「研究の方法」が通常診療内(妊婦健診及び分娩時臍帯血検査)で行われた血液検査結果を使用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。

(2825) 「50歳未満の子宮頸部中等度異形成～上皮内癌(CIN2-3)の後方視的研究」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(2826) 「口腔乾燥症患者に対する塩酸ピロカルピン内服の有用性について」

(口腔外科からの申請)

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、事前委員会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。

(2827) 「透析患者の口腔乾燥についてのアンケート調査」

(口腔保健福祉学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(2828) 「血栓性微小血管症(TMA)とその類縁疾患(C3腎症を含む)の診断・全国調査研究」

(小児科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、中央機関の倫理委員会の審議結果通知書が提出されたこと、申請書5「資金源」に資金の提供元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。

(2829) 「昆虫資源の食用利用推進に向けた、コオロギアレルギー原因タンパク質の探索と評価研究」

(小児科からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(2830) 「産後の訪問指導を展開する開業助産師からみた高齢出産女性の産後の生活」

(助産学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(2831) 「中心性漿液性脈絡網膜症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、事前委員会からの変更点について、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。

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。

(2832) 「大建中湯の効果と投与条件の探索的研究 - 3つの臨床試験の統合解析-

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書3「臨床試験登録」が必要性「無」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。

(2833) 「Stage I～ⅢA乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究 (N・SAS-BC01/CUBC測定研究) 」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(2834) 「電子糖尿病ダイアリーによる糖尿病自己管理能力への効果の検討」

(糖尿病臨床・研究開発センターからの申請)

委員長から、事前委員会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。

(2835) 「ケロイド・肥厚性瘢痕由来細胞における ストレッチ刺激に対する病的細胞応答の解明とその応用」

(形成外科・美容外科からの申請)

委員長から、事前委員会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、正常皮膚組織は再建術の際に切除・廃棄される余剰組織を使用すること、成熟瘢痕・ケロイド・肥厚性瘢痕の組織は病理組織検査等で残った組織を使用すること、研究のために余分に組織を採取しないこと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、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。

(2836) 「保健師のコミュニティに対するケアリング概念の構築と測定方法の開発-保健師のケアリング概念に関する調査」

(地域看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、同意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、以下の点を修正した上で承認することとなった。

- ・同意書について、宛先を徳島大学病院長にすること
- ・同意書について、「調査参加者者」を「調査参加者」に修正すること

(2837) 「カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究～RYOUMA Registry～」

(循環器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書7「研究の対象」にわかりづらい表現があったため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。

(2838) 「fibrocyteの腫瘍免疫における役割および免疫チェックポイント阻害薬の薬効に及ぼす影響を解明するための研究」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(2839) 「脳卒中の医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書9「同意の取得」に「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、申請書13「連絡先」及び「本院における協力者」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。

(2840) 「プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症 (50%未満) の予後と外科治療の意義」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書3「臨床試験登録」が必要性「無」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、説明文書の内容が難しいため、患者にもわかりやすいよう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。

- ・説明文書について、専門用語を平易な言葉に置き換える等、患者にもわかりやすい内容に修正すること

(2841) 「未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた 寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の 有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験」

(血液内科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」に本研究の経緯の詳細が記載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。

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、血液内科 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、本研究は標準治療とどのような点が異なるのかとの質問があり、研究者から、自家末梢血幹細胞移植後に地固め療法を前提に施行することが本研究の特徴である、標準治療では自家末梢血幹細胞移植後にレナリドミド維持療法を施行するとの回答があった。

委員から、地固め療法を組み込んだ理由は何かとの質問があり、研究者から、自家末梢血幹細胞移植後も微小の癌細胞が残存するため、地固め療法を組み込んで治療の強度をあげるにより治癒に近い状態まで治療できると考えるとの回答があった。

委員から、地固め療法によるリスクはあるのかとの質問があり、研究者から、白血球減少や血小板減少等の比較的強い骨髄抑制が起こりうる、地固め療法中に投与量を減らす必要がある患者が多くなるだろうと予測しているとの回答があった。

委員から、説明文書11「予測される副作用等について」について、「海外の臨床試験で、重度の好中球減

少症が 35%」見られたとあるがどのような症状が伴うのかとの質問があり、研究者から、好中球減少は血液検査で確認する必要があるが、症状としては上気道炎・発熱等の感染症状が考えられるため、そのような症状には十分注意するとの回答があった。

委員から、起こりうる症状について説明文書に追記する必要があるのではないかと質問があり、研究者から、説明文書に追記するとの回答があった。

委員から、非常に厳しい治療を行う臨床研究であり、最後まで治療を続けられない可能性について質問があり、研究者から、途中で治療を中止せざるを得ない患者が出てくるのではないかと予測しているとの回答があった。

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 11「予測される副作用等について」について、好中球減少症等により起こりうる症状を具体的に追記すること

(1802)「ナローバンドUVB (狭帯域中波紫外線) が健常人の鼻粘膜ヒスタミンH1受容体とアレルギー関連サイトカインの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。

委員から、平成 25 年度の委員会に変更の勧告となった課題で、指摘事項を修正の上で再申請されたことの説明があった。

本申請は、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、耳鼻咽喉科学 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、研究対象とする健常人はどのようにリクルートするのかとの質問があり、研究者から、まずは身近な方から研究協力を依頼し、同意を得られた方にご参加いただくとの回答があった。

委員から、この装置はカメラ等で照射範囲を確認できるのかとの質問があり、研究者から、この装置は照射するのみでカメラはない、ある程度奥まで照射できると推測するが、アレルギー反応は鼻腔前方で生じるため、その部分に照射できれば十分に効果があるとの回答があった。

委員から、動物実験では照射後に視診も行ったのかとの質問があり、研究者から、肉眼でも確認したが非常に小さいため、組織切片のアポトーシスを確認したとの回答があった。

委員から、本研究の照射時間・照射量では癌化のリスクはないのかとの質問があり、研究者から、150mJ/cm²以下の照射量であれば安全性が高いと考えているとの回答があった。

委員から、UV が正しく照射されているかはどのように確認できるのかとの質問があり、研究者から、UV メータ装置の表示で確認できるとの回答があった。

委員から、被験者だけでなく研究者も目の防御のために眼鏡等を使用するのかとの質問があり、研究者から、念のために紫外線防護眼鏡を装着するが、鼻外で照射されないように暗い場所でのみ照射するよう安全装置が付いているとの回答があった。

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。

- ・臨床研究保険に加入すること

2) 他施設からの審議依頼分

(318)「超音波検査による心外膜下脂肪の評価」

(医療法人翔南会 翔南病院からの申請)

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。

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

(207-2)「3Tesla MRIにおける新しい撮像法の開発と安全性についての検討」

(放射線医学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、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。

(662-6)「インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学調査」

(糖尿病対策センターからの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、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。

(1277-3)「肥満外科手術（腹腔鏡下袖状胃切除術：laparoscopic sleeve gastrectomy）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、事前委員会結果の説明があり、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。

(1532-3)「遊離脂肪酸のヒト単球におけるinterleukin-1 receptor antagonist (IL-1Ra)産生に対する効果」

(糖尿病対策センターからの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、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。

(1922-6)「高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験（PRIZE study）」

(循環器内科学からの申請)

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、事前委員会結果の説明があり、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。

(2091-1)「胸腺腫瘍に対するシーケンス解析によるがんゲノム研究」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、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。

(2122-2)「Peutz-Jeghers症候群, 若年性ポリポーシス症候群, ならびにCowden症候群, Lynch症候群, MUTYH関連ポリポーシス (MAP) の遺伝子検査と研究」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、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。

(2128-2)「腎臓病におけるApolipoproteinL1の抗酸化能についての研究」

(腎臓内科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、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。

(2183-2)「超音波検査による心外膜下脂肪の評価」

(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、事前委員会結果の説明があり、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。

(2201-1)「妊娠期から産褥期における腰痛・骨盤痛とその関連要因に関する縦断的検討」

(生殖・更年期医療学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、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。

(2225-3)「舌骨上筋群の機能的・形態学的変化と関連因子の探索」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、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。

(2277-1)「原発性肺癌患者に対する術中自家蛍光観察による胸膜浸潤の評価」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、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。

(2378-1) 「2型糖尿病患者へのICTを経由した遠隔栄養指導プログラム創出に関する研究」

(糖尿病臨床・研究開発センターからの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、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。

(2450-1) 「末梢肺腫瘍の診断における 極細径気管支鏡検査の有用性の検討 マンスーラ大学 (エジプト) との共同研究」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、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。

(2478-2) 「EOB-MRIの肝機能評価における有用性に関する検討」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、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。

(2749-1) 「Lynch症候群を含むMSI関連大腸腫瘍の臨床病理学的特徴、発癌機序、遺伝子異常の解析」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、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。

(2761-1) 「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、事前委員会結果の説明があり、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29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」が提出された旨の説明があり、審議が行われた結果、研究の継続を承認することとした。

④研究実施計画書マニュアルの作成について

臨床試験管理センター特任講師及び特任助教から、席上配布資料により、改正された倫理指針を反映した研究実施計画書マニュアル Ver. 2.0 を作成したことの説明があった。また、4月25日より研究実施計画書マニュアル Ver. 2.0 を研究者にホームページで公開することの報告があった。