

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7月24日(月) 18時00分 から 19時20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

7月24日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、6月19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 (No2866)、5月11日以降に提出された新規申請分37件 (No2911～No2948)、他施設からの審議依頼分4件 (No.325～No.328)、変更申請分34件 (No.622-4～No.2876-1) 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No2911、2915、2916、2918、2919、2920、2922、2923、2925、2926、2929、2930、2931、2934、2938、2939、2940、2941、2942、2943、2944、2945、2946、2947、2948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

(2866) 「ジグソー学習法によるスケーリング技術の学習効果と課題-従来の学習法との比較-」
(地域医療福祉学からの申請)

委員長から、6月から継続審査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2点に対応されたことの説明があった。

- ・実施計画書 4-1 「情報・データについて」について、質問紙が記名式であることが削除された。また、質問紙の氏名欄が削除された。
- ・申請書 10 「試料 (資料) の匿名化」について、「匿名化する」及び「連結不可能匿名化」が選択された。また、実施計画書 4-1 「情報・データについて」に情報を匿名化することが記載された。

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。

(2911) 「ICTを用いた高齢者の口腔機能維持・管理データベースの開発と構築」
(地域医療福祉学からの申請)

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 「情報・データについて」に本研究では利用者データの取得や入力を行わ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、申請書、実施計画書、依頼文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。

(2912) 「学校において行われている月経教育及び女子大学生の月経の捉え方に関する研究」
(学校保健学からの申請)

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 3-1 「選択基準」に対象者の所属学科が追記さ

れたこと、実施計画書4-2「情報・データの収集・評価方法について」に、担当教員から事前に許可を得て授業終了後に調査を実施する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。

(2913) 「ペメトレキセド投与後の皮疹に対するデキサメタゾン予防投与の効果の検討」

(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。

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、呼吸器・膠原病内科学 准教授及び薬剤部 室長から、研究の概要について説明があった。

委員から、デキサメタゾンの推奨投与量から減量することによるリスクはあるのかとの質問があり、研究者から、全体の投与量が少なくなるため、嘔気等の抗悪性腫瘍薬による副作用がやや増える可能性があるとの回答があった。

委員から、標準治療と比較するダブルアームとせず、シングルアームで計画したのはなぜかとの質問があり、研究者から、ご指摘の通り本来はダブルアームだが、ダブルアームの場合は第Ⅲ相試験となるため、まずは第Ⅱ相試験で有効性を確認した上で第Ⅲ相試験に進みたいと考えているとの回答があった。

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。

(2914) 「看護におけるケアリングとしての技術力、医療安全文化、医療の質との関係性の分析」

(看護管理学からの申請)

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」が修正されたことの説明があった。

委員から、「ケアリングとしての技術力についての調査表(WTCCNI-J)」について、肯定表現の設問と否定表現の設問が混在しているため、設問全体を肯定表現に修正する必要があるとの意見があった。

委員から、設問 Q15 のように否定表現の設問には回答しづらいものがあるため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。

- ・「ケアリングとしての技術力についての調査表(WTCCNI-J)」について、設問を肯定表現に統一し修正すること

(2915) 「介護従事者の口腔機能維持・管理に関する 認知バイアスの検証」

(口腔保健福祉学からの申請)

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」が「調査票の同意確認欄へのチェックを得る」と修正されたこと、調査票に同意確認欄が設けら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。

(2916) 「入院中の慢性期の統合失調症患者の口腔状況、栄養状態、体格、睡眠の質、口腔関連QOL (Quality of Life)、健康関連QOLの関連性」

(看護管理学からの申請)

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、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。

(2917) 「心房細動患者における左心耳形態・機能が脳梗塞発症に及ぼす影響～経食道心エコー図検査を用いた検討～」

(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。

(2918) 「リンパ球増殖抑制能による、休眠間葉系幹細胞の免疫抑制能の証明」

(糖尿病対策センターからの申請)

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、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。

(2919) 「末梢血由来fibrocyteが産生する増殖因子に関する研究」

(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、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。

(2920) 「ヒト肺線維症肺組織でのfibrocyte同定に関する研究」

(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、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。

(2921) 「悪性胸膜中皮腫を対象とした腫瘍特異的抗体療法の検討」

(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。

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。

(2922) 「動脈硬化発症に関与するTLR9の内因性リガンドの探索」

(心臓血管病態医学からの申請)

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、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。

(2923) 「舌苔中の細菌および口臭に対する口中ケアタブレットの有効性の検討」

(口腔保健衛生学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書2「カテゴリー」が「介入を行う研究（侵襲を伴う）」に変更されたこと、実施計画書19「モニタリングと監査」が追記されたこと、同意書の宛先が徳島大学病院長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。

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。

(2924) 「呼吸器・膠原病疾患における体液中可溶性因子の役割に関する検討」

(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。

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。

(2925) 「画像集積を加えた “Enhanced-JED (Japan Endoscopy Database) ” 研究」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

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。

(2926) 「急性期脳卒中患者の片麻痺に対する手浴による関節可動域への影響」

(療養回復ケア看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書3「臨床試験登録」に試験IDが記載されたこと、実施計画書5-1「研究方法」に患者を実施群と対照群と交互に分けると追記されたこと、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」に対照群の不利益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。

(2927) 「骨補填材GCAP-01の上顎洞底挙上術における有効性及び安全性評価のための長期臨床試験」

(口腔外科学からの申請)

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。

(2928) 「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半合致移植後における 併用免疫抑制剤の減量および早期中止の 多施設共同第II相試験」

(血液内科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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、シクロホスファミドの投与により同種抗原に反応した T 細胞が除去されるため、免疫抑制剤を減量及び早期中止しても拒絶反応は少なくなるということかとの質問があり、研究者から、その通りであるとの回答があった。

委員から、実施計画書（共通版）3.1「予想される利益」について、下4行に「特別な診療上、経済上の利益はない。ただし、～（中略）～JSCT 研究会の研究費で購入し施設に提供する。」とあるが、薬剤を研究費で購入するのであれば患者にとって利益があるのではないかとの質問があり、研究者から、エンドキサン等の薬剤費を負担する必要がないという点において患者に利益があると考えますが、ご指摘の通り文章の整合性がとれていないため、当院版の実施計画書について該当箇所を修正す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。

- ・実施計画書（当院版）1「研究計画の経緯（背景）」について、3ページ目「予想される利益」を修正し、エンドキサン等の薬剤が JSCT 研究会から提供されることは患者にとって利益があることを記載すること

(2929) 「ストレスと運動機能に関する研究」

(病態生理学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「本研究における実施体制」に青山学院大学陸上競技部長が国際政治経済学部の教授であると追記されたこと、実施計画書5-1「研究方法」に徳島大学の研究者が研究内容を説明すると追記されたこと、説明文書4「研究に協力することにより生じる利益と不利益」に起こりうる有害事象の詳細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。

(2930) 「一人前助産師による妊婦の腹部触診に関する技能習得のプロセス」

(女性の健康支援看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、課題名にもある「一人前助産師」という表現が「助産師外来を担当して2年以上4年未満の助産師」に統一されたこと、説明文書3「プライバシー及び個人情報の保護」にインタビューは内容がもれることがない場所で行う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。

(2931) 「前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、中央機関の審査結果通知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、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。

(2932) 「地域で暮らす患者の視点を入れた 特定機能病院の看護アセスメント・ツールの検討」

(看護部からの申請)

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。

(2933) 「子宮頸がんにおけるT1A1の発現解析」

(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。

(2934) 「体組成測定を用いた筋弛緩薬および筋弛緩拮抗薬の薬力学に関する研究」

(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

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。

(2935) 「上勝町における住民の健康調査」

(地域看護学からの申請)

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。

(2936) 「肺がん手術療法患者の意思決定に関する研究」

(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。

(2937) 「初発クモ膜下出血を体験した患者の頭痛に関する思い」

(療養回復ケア看護学からの申請)

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。

(2938) 「小児の嘔声の音響分析と起声に関する研究」

(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。

委員から、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 3-2 「除外規準」について、2 行目の「頭内視鏡」を「喉頭内視鏡」に修正する必要があるとの意見があった。

委員から、説明文書 1 「本研究の意義、目的」について、2 段落目の不要な改行を削除し、下から 2 行目の「検討しかす」を「検討します」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。

- ・実施計画書 3-2 「除外規準」について、2 行目の「頭内視鏡」を「喉頭内視鏡」に修正すること
- ・説明文書 1 「本研究の意義、目的」について、2 段落目の不要な改行を削除し、下から 2 行目の「検討しかす」を「検討します」に修正すること

(2939) 「卵巣癌に対する横断研究：BRCA遺伝学検査に関する研究(Japan CHARLOTTE)」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、実施計画書 4-2 「試料・情報の収集・評価方法について」に遺伝カウンセリングの内容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。

委員から、実施計画書（共通版） 5.2 「同意の撤回」について、「同意を撤回する症例に対し、必ず理由を尋ね記録する。」とあるが、被験者は同意を撤回しづらいのではないかと意見があり、委員から、ご指摘の通りこの記載は問題があるが、説明文書には同様の記載がないため修正不要とするとの意見があった。

委員から、遺伝カウンセリング後さらに不安がある場合は遺伝カウンセリング外来の受診を勧めることとし、実施計画書及び説明文書にその旨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。

- ・遺伝カウンセリング後さらに不安がある場合は遺伝カウンセリング外来の受診を勧めることとし、実施計画書及び説明文書にその旨を追記すること

(2940) 「間質性肺炎における肺胞上皮のネクロプトーシス関与の検討」

(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、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。

(2941) 「ロンサーフ（TFTD）使用症例の後ろ向き研究（コホート）研究」

(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。

(2942) 「網羅的遺伝子解析を用いた骨髄増殖性腫瘍の病態解明と診断治療法の開発」

(血液内科からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

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。

(2943) 「Arterial spin labeling法とResting-state functional MRIを用いた生理周期と脳血流の関係について」

(放射線医学からの申請)

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。

(2944) 「臨地実習中に看護学生が経験した困難の構成とその対処」

(女性の健康支援看護学からの申請)

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、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。

(2946) 「メタボローム解析による特発性肺線維症バイオマーカーの検討」

(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、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。

(2947) 「大豆たん白質とホエイたん白質混合食の筋萎縮に対する相加効果」

(生体栄養学からの申請)

田中委員が関わる研究の申請であるため、田中委員を除いて審議を行った。

委員長から、事前委員会からの変更点について、別紙の実施体制が修正されたこと、実施計画書 3-1「選択規準」に「患者の病状が安定し、主治医の許可を得た者」という条件が追加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。

委員長から、別紙の実施体制に誰が同意取得を行うのか記載されていないが、同意取得は医師が行うことが望ましいため、医師が同意取得を行うこととし、業務内容に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。

- ・別紙の実施体制について、医師が同意取得を行うこととし、業務内容に追記すること

(2948) 「大腸癌の化学療法における血中5-FU濃度モニタリング情報を用いた5-FU投与量の決定」

(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、説明文書7「この先進医療を受けることに関する費用」の患者の負担費用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、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) 他施設からの審議依頼分

(325) 「ストレスと運動機能に関する研究」

(青山学院大学陸上競技部からの申請)

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。

(326) 「小児の嘔声の音響分析と起声に関する研究」

(宇高耳鼻咽喉科医院からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、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、事前委員会結果について説明があった。

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。

- ・説明文書1「本研究の意義, 目的」について、2段落目の不要な改行を削除し、下から2行目の「検討し
かす」を「検討します」に修正すること

(327) 「大豆たん白質とホエイたん白質混合食の筋萎縮に対する相加効果」

(医療法人凌雲会稲次整形外科病院からの申請)

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。

- ・別紙の実施体制について、医師が同意取得を行うこととし、業務内容に追記すること

(328) 「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」

(医療法人明和会からの申請)

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

(622-4) 「新しいストレス診断法の開発」

(病態生理学からの申請)

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。

(714-2) 「ヒト下垂体と下垂体腫瘍における癌遺伝子、癌抑制遺伝子、細胞周期調節蛋白、転写因子、成長因子、ホルモン、受容体、細胞接着因子、miRNAの発現等に関する分子病理学的な検討」

(分子薬理学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(782-2) 「切除不能局所進行膵癌に対するGemcitabine+S-1併用化学放射線療法第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。

(865-2) 「手術不能・進行胃癌を対象としたmodified Docetaxel・Cisplatin・TS-1 (mDCS)併用化学療法第II相試験」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(973-1) 「Web登録システムを用いた早期胃癌内視鏡切除症例の前向きコホート研究」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(1153-3) 「精油あるいはストレスによる自律神経系および免疫系に及ぼす影響」

(細胞・免疫解析学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが

報告された。

(1166-4)「スリダクによる大腸鋸歯状ポリープの抑制効果の検討」

(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。

(1234-3)「大腸前癌病変としてのACFの分子異常の解析」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(1426-3)「大腸前癌病変に対する分子イメージング技術の開発」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(1675-5)「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(1841-4)「外来・入院患者を対象とした 泌尿器腫瘍とその周囲組織における細胞株樹立とその解析」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(1842-4)「剖検検体を対象とした 泌尿器腫瘍とその周囲組織における 細胞株樹立とその解析」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(1883-2)「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロネ酸水和物の臨床的有用性に関する検討 (m-GLORIA)」

(生体機能解析学からの申請)

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。

(1936-3)「低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(2045-1)「ソラフェニブ、スニチニブの効果予測バイオマーカーの探索 (CROSS-J-RCC 付帯研究)」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(2072-2)「血小板活性化と血小板機能に対する各種薬剤評価法の確立に関する研究」

(細胞・免疫解析学からの申請)

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。

(2108-4)「低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(2191-5)「睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験」

(脳神経外科学からの申請)

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。

(2199-3)「静脈血栓塞栓症前向き追跡研究 (AKAFUJI 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。

(2219-4)「ハイリスク2型糖尿病患者におけるアナグリプチン及びシタグリプチンがLDL-Cに与える影響の非盲検無作為化比較試験 (REASON trial)」

(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。

(2320-2)「血液中の膵β細胞由来インスリン遺伝子の検出 1型糖尿病や膵・膵島移植における膵β細胞傷害検出方法の確立」

(糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請)

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。

(2343-2)「未固定遺体を用いた腎・副腎手術における手術治療の教育と研究」

(泌尿器科からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(2365-6)「未固定遺体を用いた先進的脳神経外科手術の技術開発及び教育と研究」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(2400-2)「泌尿器疾患における臨床的検討」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(2467-2)「PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」

(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。

(2505-1)「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」

(糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請)

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。

(2508-3)「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」

(臨床薬理学からの申請)

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。

(2632-1)「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、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(2638-1)「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。

(2671-1)「膵臓癌と脂肪細胞の相互作用の解明」

(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。

(2739-1)「非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究—ANAFIE Registry—」

(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。

(2834-1)「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 診療分野からの申請)

委員長から、事前委員会以後の変更点について、実施計画書及び説明文書が追加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。

(2861-1)「難病・小児慢性特定疾病患者相談支援状況に関するアンケート調査」

(神経内科からの申請)

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。

(2876-1)「腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第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人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 適用範囲外の研究について

臨床試験管理センター特任講師から、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の適用となる研究について説明があり、本委員会の審議課題には倫理指針の適用範囲外となる研究も含まれていることの説明があった。