

## 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8月28日(月) 18時00分 から 19時40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

8月28日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、前月から継続審査されている新規申請分2件 (No.2902、No.2945)、6月15日以降に提出された新規申請分21件 (No.2949～No.2969)、他施設からの審議依頼分2件 (No.329～No.330)、変更申請分25件 (No.198-2～No.2894-1) 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.2945、2949、2950、2951、2953、2955、2956、2957、2959、2961、2966、変更No.2648-1、2894-1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

#### (2902) 「ヒト腸内菌叢の形成過程に関する研究」

(微生物・遺伝子解析学からの申請)

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3点に対応されたことの説明があった。

- ・ 中山産婦人科・小児科において対象者をリクルートすることとし、他施設共同研究に変更された。
- ・ 中山産婦人科・小児科から審議依頼書が提出された。
- ・ 生殖・更年期医療学 教授が研究者に追加された。
- ・ 食物摂取頻度調査表について、市販の「エクセル栄養君 ver. 8」の調査表に差替えられた。

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、実施計画書 4-2 「試料・情報の収集・評価方法について」に中山産婦人科・小児科からデータ提供を受ける際に FAX を用いるとあるが、FAX は誤送信による情報漏洩等の危険性があるため、データの提供方法を郵送等に変更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 4-2 「試料・情報の収集・評価方法について」について、データ提供方法を FAX から郵送に変更すること

#### (2945) 「がんのゲノム異常に基づいた新しい個別化治療の開発」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、7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6点に対応されたことの説明があった。

- ・ 申請書 2 「カテゴリー」が「介入を行わない研究 (侵襲を伴う)」に変更された。
- ・ 遺伝子検査の依頼先として、株式会社理研ジェネシスが追加され、同社の検査では、血液 2ml を採取することが追記された。

- ・遺伝子検査の信頼性を示す資料が提出された。
- ・遺伝子検査の依頼先2社の会社概要等が提出された。
- ・遺伝子検査を採用している医療機関とその実施状況が追記された。
- ・実施計画書4-2「試料・情報の収集・評価方法について」、説明文書10「費用」及び11「検査の中止」について、遺伝子異常が判明しても有効な薬剤や参加できる治験がない可能性があること、被験者が希望する場合は遺伝子診断外来にて対応することが追記された。

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

本申請は、本研究では患者が遺伝子検査費用を負担するため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、消化器内科学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、患者の負担金額はどの程度かとの質問があり、研究者から、52 遺伝子の検査は450,000円、114 遺伝子の検査は780,000円で、検査不能の場合には一部返金されるとの回答があった。

委員から、患者には検査結果をどのように還元できるのかとの質問があり、研究者から、10～20%の患者に治験を紹介できる見込みで、今後はより多くの患者に治験を紹介できる可能性があるとの回答があった。

委員から、遺伝子診断外来はすでに稼働しているのかとの質問があり、研究者から、まだ稼働していないが、がん診療連携センター 特任助教を中心に立ち上げの準備を進めているとの回答があった。

委員から、遺伝子診断外来の受診料は自費負担になるのかとの質問があり、研究者から、混合診療とならないよう受診から自費診療とする予定であるとの回答があった。

委員から、同意書について、チェック欄の「2.本検査の対象となる方」「3.検査の意義、目的、期間及び検査実施業者」は順序が逆の方が適切と考えるが何か意図はあるのかとの質問があり、研究者から、すでに標準治療を行い有効な治療のない患者が対象となることを強調するためこの順序にしたとの回答があった。

委員から、一般の方には検査費用が高額ではないかとの質問があり、研究者から、この金額設定は他施設より安価で当院の収益はほぼないが、将来的に先進医療になればより安価でこの検査を提供できるようになると期待しているとの回答があった。

委員から、治験に参加できない場合は一部返金されるのかとの質問があり、検査不能の場合は一部返金されるが、検査結果が出た場合は治験に参加できなくても返金されないとの回答があった。

委員から、症例数を300例とした根拠は何かとの質問があり、研究者から、岡山大学病院では毎月4～5例の実績があること、多くの研究データを蓄積することで将来先進医療に進む際に役立つこと等からこの症例数を設定したとの回答があった。

委員から、説明文書11「検査の中止」に「90～95%以上のかたでは、結果が得られると考えています。」とあるが、この「結果」は治療に結びつくということではないため、「90～95%以上のかたでは、検査結果が得られると考えています。」と修正し、全ての遺伝子異常が判明しても有効な治験薬や参加可能な治験が見つからない可能性があることを追記する必要があるとの意見があり、研究者から、説明文書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。

- ・説明文書11「検査の中止」について、「90～95%以上のかたでは、検査結果が得られる」と修正し、全ての遺伝子異常が判明しても有効な治験薬や参加可能な治験が見つからない可能性があることと追記すること

#### (2949)「縦隔嚢胞性疾患の画像診断－嚢胞内成分の検討－」

(呼吸器外科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

#### (2950)「デュシャンヌ型筋ジストロフィー拡張型心筋症の病態解明－剖検心を用いた病理学的検討－」

(病理解析学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、情報公開文書の冒頭の文章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。

(2951) 「前眼部光干渉断層計を用いた前眼部観察」

(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、症例数が10例に変更されたこと、説明文書8「被験者の費用負担の有無、謝礼について」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。

(2952) 「ALアミロイドーシス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。

(2953) 「da Vinciサージカルシステム (DVSS) による膀胱全摘除術が施行された膀胱癌患者を対象とした後ろ向き観察研究」

(泌尿器科学からの申請)

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、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。

(2954) 「生活習慣調査票から小児の歯科疾患および口腔機能の問題を探る」

(小児歯科学からの申請)

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。

(2955) 「血液透析患者のリン代謝と心血管疾患に関する横断的研究」

(分子内分科学研究分野からの申請)

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。

(2956) 「リウマチ性多発筋痛症およびRS3PE症候群のステロイド薬反応性に関する因子の検討」

(総合診療部からの申請)

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、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。

(2957) 「リン負荷 (リン摂取) 状態を評価するためのバイオマーカーの探索」

(臨床食管理学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、ゲノム委員会の承認が不要となったためゲノム委員会の提出書類が引き下げられたこと、実施計画書4-2「試料・情報の収集・評価方法について」に対象者のリクルート方法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。

(2958) 「性成熟期乳癌患者におけるタモキシフェンの卵巣過剰刺激作用の実態調査」

(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。

(2959) 「筋萎縮性側索硬化症における新規バイオマーカー探索」

(神経内科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「本研究における研究責任者」が当院の研究責任者である神経内科 特任助教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。

(2960) 「角膜真菌症に対する0.1%アムビゾーム点眼の有効性と安全性の検討」

(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、課題名が修正されたこと、説明文書「費用」に臨床研究保険に加入し健康被害を補償すると追記されたことの説明があった。

委員から、実施計画書 4-2「被験物の管理について」に研究者が被験薬を調整するとあるが、被験薬の調整は薬剤部で実施することが望ましく、薬剤部に確認し了解を得る必要があるとの意見があった。

委員から、修正された課題名に「有効性と安全性の検討」とあるため本試験は第Ⅱ相試験に変更すべきであり、実施計画書を見直すとともに、次月の本審査で研究者から説明いただく必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点について変更を勧告して再審査することとなり、保留となった。

- ・本試験では有効性と安全性を検討することから、第Ⅱ相試験に変更し、実施計画書を見直す必要がある。
- ・実施計画書 4-2「被験物の管理について」について、被験薬の調整は薬剤部で実施する必要がある。また、薬剤部に確認し了解を得る必要がある。

(2961) 「フィリピンの若者の性感染症予防教育に関する知識、対処行動、態度と感染症の実態との関連について」

(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、課題名が修正されたこと、申請書 5「資金源」に資金の提供元が追記されたこと、実施計画書 1「研究計画の経緯(背景)」に、本研究はヘルシンキ宣言を遵守して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、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、参加施設一覧には研究責任者が学校保健学 准教授とあるが、申請書「本研究における研究責任者」と一致していないため修正する必要があるとの意見があった。

委員から、参加施設一覧について、フィリピンの実務担当者を研究協力者として追加し、各研究者の業務内容を追記する必要があるとの意見があった。

委員から、フィリピンから研究協力を得ていることを示す資料を提出する必要があるとの意見があった。

委員から、説明文書について、研究者として学校保健学 准教授しか記載されていないため、その他の研究者の氏名も記載する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点について変更を勧告して再審査することとなり、保留となった。

- ・参加施設一覧について、研究責任者が申請書「本研究における研究責任者」と一致していないため修正する必要がある。
- ・参加施設一覧について、フィリピンの実務担当者を研究協力者として追加する必要がある。
- ・参加施設一覧について、各研究者の業務内容を追記する必要がある。

- ・フィリピンから研究協力を得ていることを示す資料を提出する必要がある。
- ・説明文書について、学校保健学 准教授以外の研究者の氏名も記載する必要がある。

(2962) 「ベバシズマブの抗腫瘍効果に対して、薬剤の併用が与える影響の検討」

(臨床薬理学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

(2963) 「後発医薬品使用促進に関する研究」

(医薬品機能生化学からの申請)

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、事前委員会からの変更点について、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。

委員から、申請書7「研究の対象」及び実施計画書3-1「選択基準」について、ジェネリック医薬品を使用したことがある方を対象とすることを明記する必要があるとの意見があった。

委員から、質問紙について、対象者が回答しづらい内容が含まれているため、質問内容を再検討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。

- ・申請書7「研究の対象」及び実施計画書3-1「選択基準」について、ジェネリック医薬品を使用したことがある方を対象とすると明記すること
- ・質問紙について、質問内容を再検討すること

(2964) 「慢性腎臓病におけるヘパリンコファクターⅡの意義」

(糖尿病・代謝疾患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。

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。

(2965) 「神経疾患の尿中タンパク質の網羅的解析」

(神経内科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

(2966) 「腹膜転移を有する膵がんに対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法の第Ⅲ相多施設共同臨床試験」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下5点が対応されたことの説明があった。

- ・申請書6「研究の概要」について、本研究は先進医療Bとして実施することが追記された。
- ・申請書8「被験物」について、「保険適用外使用」が選択された。
- ・実施計画書1「研究計画の経緯(背景)」について、本研究は先進医療Bとして実施することと第Ⅱ相試験の結果が追記された。
- ・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」について、患者負担費用に関する説明が追記された。
- ・説明文書14「費用負担について」について、患者の負担金額が修正された。

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相試験に準ずる研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、安全管理部 特任准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、実施計画書1「研究計画の経緯(背景)」に第Ⅱ相試験の結果が記載されているが、標準治療と比較してリスクは少ないのかとの質問があり、研究者から、標準治療よりもリスクは少ないとの回答があった。

委員から、腹腔内投与は胃がんでは保険適用になっているのかとの質問があり、研究者から、胃がんについても先進医療のままであるとの回答があった。また、ポートの留置は術中に腹膜播種が認められた場合は引き続き留置しているため二度手術する必要はなく、安全に実施できるのかとの回答があった。

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。

(2967) 「腸腰筋筋力の簡易定量化の確立」

(リハビリテーション部からの申請)

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 16「参考資料」に筋力測定のためにベッド枠に固定する棒の写真が添付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。

(2968) 「EPICⅢ (Extended Prevalence of Infection in Intensive Care) -ICUにおける感染症の定点罹患率調査」

(救急集中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。

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。

(2969) 「徳島県全域に展開する医療・在宅介護情報連携基盤の有用性評価」

(徳島大学病院からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、追加資料として「阿波あいネット」の事業概要が提出されたことの説明があった。

本申請は、症例数及び参加施設数が多いため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、病院情報センター 特任助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、事業概要には今年度の達成目標が 100 施設 27,000 人とあるが、申請書及び参加施設一覧の内容と相違しているため修正する必要があるのではないかととの質問があり、研究者から、参加施設一覧には現時点で同意の得られた施設を記載しており、参加施設が追加された場合は変更申請を提出するとの回答があった。

委員から、全ての参加施設で倫理審査を受けた上で適切に同意取得すべきであるが、同意取得についてどのように考えているのかとの質問があり、研究者から、同意取得については、各施設の担当医が説明し同意取得するほか、各施設を巡回する説明担当のスタッフを配置し同意取得を行う予定である、本人から参加の申出があった場合は、説明文書及びチェックリストを提供の上で郵送または持ち込みによる同意書提出を検討しているとの回答があった。

委員から、本日、説明した内容を実施計画書に明記する必要があるとの意見があった。

委員から、このネットワークシステムはいつから稼働するのかの質問があり、研究者から、平成 30 年 2 月末より試験運用を開始し、平成 30 年 4 月からの本稼働を目指しているとの回答があった。

委員から、電子カルテシステムのメーカーが異なる場合も連携できるとあるが、本稼働までに対応が間に合うのかとの質問があり、研究者から、平成 27 年に厚生労働省が定めた標準規格があり、全メーカーからそれを用いて対応すると回答が得られたため問題ないと考えたとの回答があった。

委員から、現在徳島県ではこのようなネットワークは存在していないのかとの質問があり、研究者から、複数施設が連携したネットワークはあるが、県内全域を繋ぐネットワークは存在しないとの回答があった。

委員から、システム運用について具体的に定めて実施計画書に記載するとともに、セキュリティ対策に関しても十分検討する必要があるのではないかととの質問があり、研究者から、セキュリティ対策については、実施計画書 4-3「情報の管理方法について」にある通り厚生労働省、総務省及び経済産業省のガイドラインに準拠して運用し、必要な情報セキュリティを担保するとの回答があった。

委員から、同意撤回書を作成することが望ましいが、同意撤回した場合に匿名化されていないデータは外部に提供されないのかとの質問があり、研究者から、ご指摘の通り同意撤回書を作成する、また同意撤回時には、各医療機関で開示しているデータは参照できなくなるが、集計後のデータ等は継続して利用されることになるとの回答があった。

委員から、研究に同意しない場合または同意撤回した場合も、治療上の不利益はないことを明記する必要があるのではないかととの質問があり、研究者から、ご指摘の通り説明文書及び同意撤回書に記載するとの回

答があった。

審議が行われた結果、以下の点について変更を勧告して再審査することとなり、保留となった。

- ・実施計画書について、情報漏洩対策やシステム運用等を具体的に記載する必要がある。
- ・実施計画書について、事業概要と一致しない箇所があるため、検討の上修正する必要がある。
- ・同意撤回書を作成する必要がある。
- ・説明文書5「本研究の倫理的配慮」及び同意撤回書について、研究に同意しない場合または同意撤回した場合も治療上の不利益はないことを明記する必要がある。

## 2) 他施設からの審議依頼分

### (329) 「ヒト腸内菌叢の形成過程に関する研究」

(中山産婦人科・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、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・実施計画書4-2「試料・情報の収集・評価方法について」について、データ提供方法をFAXから郵送に変更すること

### (330) 「リウマチ性多発筋痛症およびRS3PE症候群のステロイド薬反応性に関する因子の検討」

(医療法人東洋病院からの申請)

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、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。

## 3) 変更申請分

### (198-2) 「自己末梢血中単核球/自己骨髄単核球細胞移植による末梢閉塞性動脈疾患に対する血管新生治療」

(心臓血管外科学からの申請)

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。

(826-3) 「心臓血管外科手術患者の術前医学的身体状況と手術及びその結果に対する調査（日本心臓血管外科手術データベースJapan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD 及び日本臨床データベース機構 National Clinical Database, NCD）への参加」

(心臓血管外科学からの申請)

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。

### (1391-4) 「拡散MRIによる脊椎脊髄病変の評価」

(運動機能外科学からの申請)

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。

### (1418-4) 「腰椎分離症患者の診断と治療成績の検討」

(運動機能外科学からの申請)

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。

### (1684-4) 「腰椎分離症発生メカニズムの解明」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(1958-4)「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。

(2001-8)「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。

(2040-2)「がん患者に対する化学療法後の心機能障害に関する臨床研究」  
(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。

(2070-3)「筋萎縮性側索硬化症画像データベースの構築・解析と後ろ向き観察研究」  
(神経内科からの申請)

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。

(2160-3)「パーキンソン症候群画像データベースの構築・解析と後ろ向き観察研究」  
(神経内科からの申請)

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。

(2363-2)「ジストニア画像データベースの構築・解析と後ろ向き観察研究」  
(神経内科からの申請)

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。

(2367-3)「摂食障害患者の心理的健康感・レジリエンスを含めた臨床諸指標の特徴およびそれらの関連についての研究」

(精神医学からの申請)

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。

(2446-3)「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。

(2458-2)「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」

(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。

(2471-1)「肺癌組織中fibrocyteの動態に関する研究」

(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。

(2480-1)「成人のもつストレスと生活習慣及び健康意識との関連」

(地域看護学からの申請)

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。

(2551-1)「未固定遺体を用いた腹腔鏡下前立腺全摘除術 (LRP : laparoscopic radical prostatectomy) の先進的技術開発及び教育と研究」

(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。

(2572-3)「神経疾患の血清・髄液タンパク質の網羅的解析」

(神経内科からの申請)

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。

(2600-2)「未固定遺体を用いた腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術 および尿路変更手術治療の教育と研究」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(2648-1)「加齢による筋肉量の減少、認知機能、口腔衛生状況、睡眠の質および睡眠・覚醒リズムと自律神経活動の関連性」

(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、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。

(2739-2)「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。

(2756-1)「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。

(2820-1)「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」

(精神医学からの申請)

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。

(2877-1)「臨床看護師の倫理的感受性と隔離予防策を実施するときの倫理的ジレンマ」

(看護教育学からの申請)

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。

(2894-1)「糖尿病患者におけるeGFR低下に関する塩味認識障害と推定食塩摂取量との関連(前向き観察研究)」

(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、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。

#### 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病院臨床研究倫理審査委員会承認研究の状況報告について

臨床試験管理センター特任助教から、平成29年度研究状況報告の進捗状況について説明があり、現時点の回収率が87%であることの報告があった。また、8月29日に3回目の状況報告書提出依頼を送付し最終締め切りを案内する予定であることの説明があった。

##### ④人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について

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が適用される研究と適用されない研究について説明があり、倫理指針適用外の研究の審査手続き変更を検討していることの説明があった。また、日本国外において実施される研究の倫理指針の適用について説明があった。委員長から、倫理指針が適用されるか否かを研究者が判断することは難しく、審査手続きの変更については引き続き検討する必要があるとの意見があった。