

## 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10月2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

10月2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4件 (No.2960、No.2961、No.2969、No.2970)、7月12日以降に提出された新規申請分11件 (No.2972～No.2982)、他施設からの審議依頼分16件 (No.331～No.346)、変更申請分162件 (No.117-2～No.2861-2) 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.2972、2973、2974、2975、2976、2978、2979、2980、2981、変更No.475-4、1598-3、1845-2、1931-2、2130-3、2712-1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

(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、8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。

- ・本試験では有効性と安全性を検討することから、第Ⅱ相試験に変更された。
- ・実施計画書4-2「被験物の管理について」について、被験薬は薬剤部で調整すると修正された。

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「効果安全性評価委員会」に周産母子センター 助教が追加されたことの説明があった。

本申請は、本研究は第Ⅱ相臨床試験であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、眼科学 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、薬剤部でどのように調整するのか、また防腐剤無添加の被験薬をどのように保存するのかとの質問があり、研究者から、被験薬は滅菌フィルターを用いて点眼液に分注し、調整後の薬液は冷所保存し使用期限を2週間とするとの回答があった。

委員から、説明文書「この臨床試験を行う上で患者さんに生じる不利益について」について、2行目に「安全性の高い治療です」とあるが、合併症の可能性は完全には否定できないのではないかととの質問があり、研究者から、軽微な合併症の可能性はあるが、その場合は速やかに処置を行い適切な対応をとることを追記するとの回答があった。

委員から、説明文書「試験の方法」について、「目薬で治療を開始します」とあるが目薬以外の方法でも投与するのかとの質問があり、研究者から、点眼薬として使用するため「目薬で治療します」等に修正するとの回答があった。

委員から、説明文書「はじめに」について、目薬、塗り薬、点滴、注射、のみぐすり等の用語が混在し、被験薬をどのように投与するのか分かりづらいのではないかととの質問があり、研究者から、本試験では点眼薬を用いることを明記し、説明文書の内容を整理するとの回答があった。

委員から、点眼薬の濃度を 0.1%に設定した根拠は何かとの質問があり、研究者から、点眼薬として使用した症例報告の論文をもとに設定したとの回答があった。

委員から、実施計画書 1「研究計画の経緯（背景）」に点眼薬の濃度設定の根拠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。

- ・説明文書「この臨床試験を行う上で患者さんに生じる不利益について」について、2行目の「安全性の高い治療です」に、軽微な合併症が起こる可能性があるが速やかに処置を行い適切な対応をとることを追記すること
- ・説明文書「試験の方法」について、1行目の「目薬で治療を開始します」を「目薬で治療します」等に修正すること
- ・説明文書「はじめに」について、本試験では点眼薬を用いることを明記し、説明文書の内容を整理すること
- ・実施計画書 1「研究計画の経緯（背景）」について、点眼薬の濃度設定の根拠を追記すること
- ・臨床研究保険に加入すること

(2961) 「フィリピンの若者の性感染症予防に関する知識、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、8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4点が対応されたことの説明があった。

- ・参加施設一覧について、フィリピンの実務担当者が研究協力者として追加された。
- ・参加施設一覧について、各研究者の業務内容が追記された。
- ・フィリピンから研究協力を得ていることを示す資料として、研究協力者からの同意書が提出された。
- ・説明文書について、フィリピンの実務担当者の氏名及び連絡先が追記された。

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」が神戸大学大学院教授から学校保健学 准教授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。

(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」  
(病院長からの申請)

委員長から、8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4点が対応されたことの説明があった。

- ・実施計画書 4-3「情報の管理方法について」に情報漏洩対策及びシステム運用方法が追記された。
- ・実施計画書 4-1「情報について（抽出方法、評価方法）」について、参加施設数及び対象例数の目標値が追記された。
- ・同意撤回書が提出された。
- ・説明文書 5「本研究の倫理的配慮」について、同意撤回した場合も治療上の不利益はないことが追記された。

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

(2970) 「癌カヘキシアによる筋萎縮に対するワカメ・ポリフェノール抽出画分の治療効果」  
(生体栄養学からの申請)

委員長から、8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、事前委員会結果について説明があった。

本申請は、本研究は第Ⅰ相臨床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、生体栄養学 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 4-1「被験物の詳細について」について、3ページ目の「1.2mg/100g サンプル」とは何を意味するのかとの質問があり、研究者から、ワカメ抽出画分 100g あたり 1.2mg 含まれていることを意味するとの回答があった。

委員から、健常人を対象とするようだが、被験者は検査費用等の負担はないのかとの質問があり、研究者

から、検査費用等は研究費から負担するとの回答があった。

委員から、説明文書 11「費用負担に関する事項」について、「血液・尿の検査は通常入院中に実施する範囲で行います」とあるが健常者向けの内容に修正する必要があるのではないかと質問があり、研究者から、説明文書を修正するとの回答があった。

委員から、試験期間を 3 ヶ月に設定した根拠は何かとの質問があり、研究者から、過去の経験から被験物の効用・安全性を確認するのに 1 ヶ月要すると考えるため、Wash 期間及びコントロール期間を含めて 3 ヶ月に設定したとの回答があった。

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「費用負担に関する事項」について、「血液・尿の検査は通常入院中に実施する範囲で行います」を修正し、健常者向けの内容とすること
- ・臨床研究保険に加入すること

(2972)「消化管がん患者を対象とした新画像強調処理 (LCI) を用いた上部消化管腫瘍性病変の検出能に関するランダム化比較研究」

(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、研究期間が平成 31 年 9 月 30 日まで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。

(2973)「再発小細胞肺癌に対する薬物療法の有効性と安全性を明らかにするための研究」

(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、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。

(2974)「肺癌免疫療法における バイオマーカー探索の 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、事前委員会からの変更点について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会への申請書類が提出されたこと、実施計画書 2「目的」に現在実施されている 3 つの観察研究の承認番号が追記されたこと、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の申請内容と一致させるため申請書「本院における研究者」が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、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。

(2975)「新規洗浄成分配合口腔洗浄剤 (OC383) の高齢者における有効性評価」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、課題名が変更されたこと、申請書 6「研究の概要」及び実施計画書 4-1「被験物の詳細について」に試験製剤が口腔洗浄用であると追記されたこと、試験製剤の安全性及び使用実績に関する資料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。

(2976)「子ども虐待に携わる保健師の困難感に関する研究」

(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。

委員から、質問紙について、質問項目の尺度として「あまり困難を感じない」「やや困難を感じる」は対象者が回答しづらいため、いつも・しばしば・時折等の文言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、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・質問紙について、質問項目の尺度として「あまり困難を感じない」「やや困難を感じる」は対象者が回答しづらいため、尺度の文言を修正すること

(2977)「医療情報連携基盤を活用した臨床データベースによる糖尿病 重症化・合併症リスク診断支援用ダッシュボードの開発および有用性の検証」

(糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、課題名が変更されたこと、申請書6「研究の概要」及び実施計画書4「研究方法」に本研究の具体的な内容が追記されたこと、各資料に記載されていた「EHR」という用語が日本語表記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。

(2978)「心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究」  
(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「本研究における研究責任者」が循環器内科学 教授から順天堂大学大学院 教授に変更されたこと、実施計画書4-3「研究期間について」及び説明文書2「本研究の方法」の研究期間が「承認後～2021年3月」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。

(2979)「全国胃癌登録研究」

(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「参加施設一覧」及び情報公開文書10「参加施設」に日本胃癌学会ホームページのURL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、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。

(2980)「糖尿病腎症重症化予防における 保健・栄養指導の臨床的有用性の検証」

(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。

(2981)「非小細胞肺癌のドセタキセル+ラムシルマブ併用療法におけるペグフィルグラスチムの発熱性好中球減少症の予防効果に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験」

(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、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。

(2982)「糖尿病患者の口腔保健行動アセスメントシートを用いた看護支援プログラムの開発」

(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。  
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

(331) 「癌カヘキシアによる筋萎縮に対するワカメ・ポリフェノール抽出画分の治療効果」  
(医療法人凌雲会稲次整形外科病院からの申請)

委員長から、8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、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。

- ・説明文書 11 「費用負担に関する事項」について、「血液・尿の検査は通常入院中に実施する範囲で行います」を修正し、健常者向けの内容とすること
- ・臨床研究保険に加入すること

(332) 「糖尿病腎症重症化予防における 保健・栄養指導の臨床的有用性の検証」  
(豊崎医院からの申請)

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。

(333) 「糖尿病腎症重症化予防における 保健・栄養指導の臨床的有用性の検証」  
(医療法人慈成会寺沢病院からの申請)

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。

(334) 「糖尿病腎症重症化予防における 保健・栄養指導の臨床的有用性の検証」  
(医療法人いちえ会伊月病院からの申請)

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。

(335) 「糖尿病腎症重症化予防における 保健・栄養指導の臨床的有用性の検証」  
(住友医院からの申請)

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。

(336) 「糖尿病腎症重症化予防における 保健・栄養指導の臨床的有用性の検証」  
(医療法人古川会古川医院からの申請)

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。

(337) 「糖尿病腎症重症化予防における 保健・栄養指導の臨床的有用性の検証」  
(医療法人城南公園内科からの申請)

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。

(338) 「糖尿病腎症重症化予防における 保健・栄養指導の臨床的有用性の検証」  
(社会医療法人川島会川島病院からの申請)

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。

(339) 「糖尿病腎症重症化予防における 保健・栄養指導の臨床的有用性の検証」  
(医療法人大島内科医院おしま内科皮膚科クリニックからの申請)

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。

(340) 「糖尿病腎症重症化予防における 保健・栄養指導の臨床的有用性の検証」  
(医療法人住友医院からの申請)

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。

(341) 「糖尿病腎症重症化予防における 保健・栄養指導の臨床的有用性の検証」  
(若槻クリニックからの申請)  
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。

(342) 「糖尿病腎症重症化予防における 保健・栄養指導の臨床的有用性の検証」  
(おかがわ内科・小児科からの申請)  
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。

(343) 「糖尿病腎症重症化予防における 保健・栄養指導の臨床的有用性の検証」  
(医療法人はやし会林内科からの申請)  
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。

(344) 「糖尿病腎症重症化予防における 保健・栄養指導の臨床的有用性の検証」  
(医療法人康仁会松村内科・胃腸科からの申請)  
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。

(345) 「糖尿病腎症重症化予防における 保健・栄養指導の臨床的有用性の検証」  
(北佐古クリニックからの申請)  
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。

(346) 「糖尿病腎症重症化予防における 保健・栄養指導の臨床的有用性の検証」  
(保岡クリニック論田病院からの申請)  
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

(117-2) 「味覚障害患者における血漿アンギオテンシン変換酵素 (ACE) 活性比を用いた組織内亜鉛栄養状態の評価」

(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。

(121-2) 「アレルギー性鼻炎の発症に関する I 型アレルギー関連遺伝子の発現解析」  
(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。

(175-3) 「食物アレルギー原因成分の蛋白チップによる迅速エピトープ解析」  
(生体防御・感染症病態代謝研究部門からの申請)

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。

(176-2) 「ヒト胸腺組織を用いたTリンパ球分化支持能の発生と再生の研究」  
(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。

(193-2) 「悪性腫瘍におけるセンチネルリンパ節診断」  
(皮膚科学からの申請)

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。

また、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。

(218-3) 「口臭症の病態診断における唾液検査の応用」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(252-3) 「歯槽骨延長法を応用した歯・歯槽移動術」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。

(288-3) 「肥満に影響を及ぼす関連因子の解明とその応用」

(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。

(341-1) 「ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾロン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化臨床試験」

(小児科学からの申請)

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。

(346-3) 「タマネギ加工品に含まれるケルセチン、カカオ加工品に含まれるカテキン、およびダイズ加工品に含まれるイソフラボンの吸収・代謝実験」

(食品機能学からの申請)

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。

(353-2) 「形状記憶型撓性咽喉頭内視鏡を用いた咽喉頭の観察方法の開発および鉗子付形状記憶型撓性咽喉頭内視鏡を用いた咽喉頭手術法の開発」

(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。

(463-3) 「インフルエンザ特異抗体の保有状況の調査」

(生体防御・感染症病態代謝研究部門からの申請)

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。

(475-4) 「勃起不全に対する注射用プロスタギンの臨床応用」

(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、変更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。

(492-3)「磁気共鳴画像 (MRI) と磁気共鳴スペクトロスコピー (MRS) を用いた精神疾患の患者の脳形態と脳機能の研究」

(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。

(576-4)「ポリソムノグラフを用いた睡眠時ブラキシズムの測定」

(第二補綴科からの申請)

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。

(645-2)「末梢性顔面神経麻痺におけるfMRIの検討」

(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。

(681-3)「糖尿病新規バイオマーカーの検索」

(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。

(693-4)「歯根吸収の修復と顎骨骨折等の骨治療促進を目的とした超音波治療に関する臨床試験」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。

(708-4)「口腔領域の細胞を用いたiPS細胞の作成と細胞分化および組織再生のための基礎研究」

(分子医化学からの申請)

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。

(709-4)「泌尿器腫瘍における増殖浸潤転移に関与する分子の網羅的解析」

(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。

(737-4)「泌尿器腫瘍における増殖浸潤転移に関与する分子の網羅的解析」

(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。

(777-5)「味覚障害患者における亜鉛補充療法に対するツイントースの効果」

(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。

(815-2) 「内耳道MRIを用いた顔面神経麻痺患者における障害神経の同定」

(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。

(906-4) 「歯根尖病変部の殺菌による抗炎症効果と歯周組織の治癒促進を目的とした高周波・電磁波治療に関する臨床試験」

(第一保存科からの申請)

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。

(951-4) 「補綴治療患者の咀嚼機能に関する調査」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(974-4) 「インプラントに与える咬合接触を明らかにする」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(980-4) 「早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究 (PRIAS-JAPAN)」

(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。

(1018-3) 「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究—J-STARS Genomics—」

(徳島大学病院卒後臨床研修センターからの申請)

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。

(1029-4) 「咀嚼の質が糖尿病・嚥下機能に及ぼす影響についての横断的研究」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(1036-2) 「歯科用金属アレルギー外来における患者の動態調査」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(1083-4) 「初回MAB (maximum androgen blockade) 療法再燃前立腺癌に対する抗アンドロゲン剤交替療法とUFT併用療法における臨床効果と核酸代謝酵素mRNA発現量の相関に関する検討」

(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。

(1115-4)「糖尿病を発症者に対する、実行可能な積極的支援プログラムの開発」

(糖尿病対策センターからの申請)

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。

(1125-2)「高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究」

(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。

(1130-4)「疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」

(分子医化学からの申請)

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。

(1227-4)「日本人における疾病受容概念の構築～がん患者心理面接による分析～」

(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。

(1235-2)「頭頸部癌の化学療法後の食欲不振に対する mono sodium glutamate (MSG) を用いた介入が味覚や栄養状態に与える影響」

(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。

該当委員から、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。

(1255-2)「ヒト末梢血由来細胞を用いた歯周病における免疫調節機構の解析」

(歯科保存学からの申請)

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。

(1260-4)「医療用デバイスへのバイオフィーム形成に関わる因子の検索 –カテーテル関連感染の予知と予防を目指して–」

(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。

(1266-3)「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援胸腔鏡下肺葉切除術の有用性と安全性の検討」

(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。

(1267-2)「ナゾネックス点鼻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、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。

告された。

(1268-3)「阿波番茶の飲用がアレルギー性鼻炎症状と鼻粘膜ヒスタミンH1受容体およびアレルギー関連サイトカイン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、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。

(1269-1)「頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (JSKDC06)」

(小児科学からの申請)

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。

(1274-2)「ストレスと筋活動を伴う口腔習癖との関連について」

(第二補綴科からの申請)

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。

(1278-2)「眼内フィブリンに対する組織プラスミノゲンアクチベータ (tPA) 眼内投与の有効性の検討」

(周産母子センターからの申請)

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。

(1284-3)「癌性骨転移疼痛症例への外部照射療法における補助療法としての塩化ストロンチウム-89療法」

(放射線科からの申請)

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。

(1287-3)「一側性高度難聴児の騒音下の言語聴取能と言語能力の検討」

(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。

(1303-3)「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。

(1304-4)「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。

(1305-5)「間質性膀胱炎に対するペパリン・リドカイン・炭酸水素ナトリウム溶液混合液の膀胱内注入療法の長期的な安全性・有効性についての検討」

(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。

(1333-4)「抗ドナー抗体陽性生体腎移植レシピエントに対する抗CD20抗体（リツキシマブ）による治療効果の検討」

(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。

(1340-3)「遺伝子タイピングを用いた血球抗原の同定」

(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。

(1346-2)「サプリメント「番桑-δ」の摂取がアレルギー性鼻炎症状と鼻粘膜ヒスタミンH1受容体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、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。

(1358-3)「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、山田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。

(1365-4)「歯および義歯上に形成した汚れの解析」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(1374-2)「口腔癌に対する術後経過とTS-1補助化学療法に関する観察研究」

(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。

(1382-2)「新生児および小児の眼内新生血管を惹起する、あるいは炎症性疾患に対する血管内皮増殖因子阻害薬の眼内投与による治療」

(眼科学からの申請)

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。

(1384-3)「歯科インプラントの感覚能の比較検討」

(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。

(1385-4)「小学校での「嚙ミング30学習」による健康づくりに関する疫学研究」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(1407-1)「神経疾患における診断マーカーの探索」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(1425-1)「低出生体重児における臨床データ及び臨床検体の基礎的医学研究への応用」

(小児科学からの申請)

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。

(1449-4)「穿刺吸引細胞診検体による乳癌サブタイプ分類」

(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。

(1480-3)「摂食・咀嚼・嚥下過程における各種生体情報の記録・解析法の確立」

(第二補綴科からの申請)

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。

(1522-3)「抗アレルギー薬が花粉曝露による非飛散期のスギ花粉症有症者の鼻粘膜アレルギー関連遺伝子発現上昇に及ぼす影響」

(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。

(1523-3)「鼻噴霧ステロイド薬が花粉曝露による非飛散期のスギ花粉症有症者の鼻粘膜アレルギー関連遺伝子発現上昇に及ぼす影響」

(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。

(1533-4)「遺伝子型に基づいた疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」

(分子医化学からの申請)

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。

(1540-2)「睡眠が歯科疾患に及ぼす影響の調査」

(総合診療歯科学からの申請)

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。

(1568-4)「外耳道の反復刺激が嚥下障害患者の嚥下機能と血中・喀痰中サブスタンスP濃度に与える影響」

(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。

(1594-3)「外耳道刺激が嚥下障害患者の嚥下機能に与える影響：嚥下造影・内視鏡検査を用いた検討」

(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。

(1598-3)「人工膵臓STG-55を用いたCGMSの検証」

(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、変更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。

(1617-5)「近赤外線スペクトロスコープを用いた発達障害者の前頭葉機能評価」

(子どもの保健・看護学からの申請)

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。

(1652-4)「全国泌尿器癌登録」

(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。

(1653-2)「小児の難聴の評価法としての聴性定常反応 (auditory steady-state response:ASSR) の有用性に関する研究」

(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。

(1726-4)「HER2陽性進行再発乳癌に対するエリブリン+トラスツズマブ併用療法の有効性、安全性の検討」

(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。

(1745-3)「高等学校でのオーラルヘルスプロモーションに関する疫学研究」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(1767-4)「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援腎盂形成術の有用性と安全性の検討」

(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。

(1768-5)「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援膀胱全摘除術の有用性と安全性の検討」  
(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。

(1780-7)「口腔内刺激と脳機能活動に関する研究」  
(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(1801-4)「早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究」  
(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。

(1807-5)「ループスアンチコアグラントの同定におけるAPTT凝固波形解析の臨床的有用性の確立」  
(腎臓内科学からの申請)

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。

(1834-5)「外耳道の反復刺激が嚥下障害患者の嚥下機能と嚥下性肺炎に与える影響」  
(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。

(1840-3)「メニエール病の難聴予後に関する研究」  
(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。

(1845-2)「膵癌における遺伝子異常と抗癌剤感受性の検討」  
(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、変更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。

(1919-4)「臨床検査を終了した残余検体の業務、教育、研究のための使用について」  
(腎臓内科学からの申請)

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。

(1931-2)「2型糖尿病患者に対するDPP-4阻害薬テネリグリプチン (テネリア) の血糖および動脈硬化に及ぼす影響の検討」  
(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。

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。

(1945-2)「カプサイシン軟膏による外耳道の反復刺激が嚥下障害患者の嚥下訓練に与える影響」

(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。

(1946-2)「習慣性扁桃炎患児の血中サイトカイン測定」

(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。

(1960-2)「外耳道の軟膏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。

(1979-4)「神経障害患者の自動車運転における反応時間・動作解析について」

(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。

(1993-2)「腰椎骨盤領域の血管分布の解析 ～運動器疾患の手術を安全に行うために～」

(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。

(2013-3)「絵本の読み聞かせ聴取時における脳反応について—近赤外線スペクトロスコピー及び機能的MRIによる評価—」

(子どもの保健・看護学からの申請)

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。

(2053-1)「EVAシートを成型して製作したマウスピースをナイトガードとして装着した際の 口腔内粘膜疾患や口腔周囲皮膚疾患 に対する効果に関する検討」

(口腔分子病態学からの申請)

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。

(2059-5)「抗がん剤による副作用の発現因子解析および副作用に対する支持療法の有効性に関する研究」

(臨床薬理学からの申請)

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。

(2060-3)「未固定遺体を用いた献腎摘出術の教育プログラム」

(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。

(2084-1)「次世代シークエンサーを用いた潰瘍性大腸炎組織の全トランスクリプトーム解析および新たな血清分子マーカーの確立」

(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。

(2087-2)「video Head Impulse Test (vHIT) を用いた半規管機能の評価：健常人での検討」

(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。

(2088-2)「video Head Impulse Test (vHIT) を用いためまい患者の半規管機能の評価」

(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。

(2098-3)「下顎振動刺激を用いた平衡訓練法の開発：健常人における検討」

(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。

(2128-3)「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。

(2130-3)「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」

(病院長からの申請)

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、変更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。

(2134-3)「未固定遺体を用いた骨盤臓器脱(POP: Pelvic Organ Prolapse)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。

(2192-3)「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。

(2197-2)「生体内における細胞機能を体外環境でも発揮する初代培養ヒト肝細胞の培養法の開発」

(糖尿病対策センターからの申請)

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。

(2207-3)「拡散テンソル、MRSおよびMRI水・脂肪画像を用いた骨格筋評価」

(医用画像解析学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、本院における研究者が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。

(2224-1)「歯科実習用ロボットを用いた歯科臨床実習の効果」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(2251-2)「においセンサーを用いた咀嚼能率測定方法の検討」

(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。

(2260-1)「口腔癌のリンパ節転移を診断する新規バイオマーカーの検索」

(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。

(2305-2)「難治性メニエール病、遅発性内リンパ水腫に対する中耳加圧治療の治療効果」

(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。

(2306-2)「末梢性めまいに対する高用量ベタヒスチンの治療効果」

(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。

(2316-2)「開心術後の体液貯留に対するトルバプタンの有用性の研究」

(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。

(2329-3)「看護学生の口腔ケアへの認識と体験」

(女性の健康支援看護学 桑村 由美助教からの申請)

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。

(2338-3)「要介護度・ADL・認知機能の歯科的介入による経年的変化の検討」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(2340-2)「未固定遺体を用いた頸部郭清術の教育と研究」

(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。

(2341-2)「未固定遺体を用いた顎顔面領域の血管走行の教育と研究」

(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。

(2342-1)「骨粗鬆症患者・圧迫骨折患者の保存治療の評価」

(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。

(2360-1)「徳島大学病院矯正歯科における顎変形症患者の臨床統計学的検討」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。

(2361-2)「高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究」

(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。

(2364-2)「歯科医学教育におけるシャドウイングの効果」

(総合診療歯科学からの申請)

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。

(2377-3)「慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験」

(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。

(2381-2)「顎運動測定器Arcus Digma IIを用いて製作した歯冠補綴装置の精度の検証」

(第二補綴科からの申請)

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。

(2388-2)「脳腫瘍の造影MRIと非造影灌流MRIの対比による組織型の推定について」

(放射線医学からの申請)

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。

(2401-2)「転移性脳腫瘍に対する非侵襲マスク固定を用いた局所放射線治療の有効性と安全性に関する後ろ向き研究」

(放射線医学からの申請)

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。

(2404-2)「食行動とオーラルフレイルの関連性の検討」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(2406-1)「末梢血抗原提示細胞によるAIRE発現の多発性筋炎における新規バイオマーカーとしての有用性に関する研究」

(免疫病態研究部門からの申請)

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。

(2407-1)「循環器疾患患者における呼吸筋機能と臨床的意義の検討」

(循環器内科からの申請)

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、事前委員会からの変更点について、本院における研究者及び連絡先が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。

(2409-1)「末梢性めまいに対する高用量ベタヒスチンの長期投与の治療効果」

(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。

(2411-1)「11C-メチオニンPET/CTを用いた軟部腫瘍イメージング」

(放射線医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、本院における研究者及び統計解析者が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。

(2444-2)「咀嚼時における舌運動の測定」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(2485-2)「根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討」

(泌尿器科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究期間が「2021年9月30日まで」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。

(2499-1)「精神病性障害関連遺伝子の解析研究」

(精神医学からの申請)

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2「研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について」に、保存している血漿を用いて蛋白やビタミンなどを測定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。

(2503-2)「歯の刺激による脳活動記録」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(2504-1)「CAD/CAMハイブリッドレジン (カタナ アベンシア) による大臼歯クラウンの臨床評価」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(2512-1)「ステロイド性大腿骨頭壊死症予防に対する、ピタバスタチンの臨床的有効性の検討」

(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。

(2523-1)「小径腎癌 (c T1a) の予後規定因子に関する検討」

(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。

(2534-1)「待機的整形外科手術の術後経過における、糖尿病の影響、ならびに糖尿病専門医による血糖管理介入の影響に関する後ろ向き研究」

(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。

(2544-1)「閉塞性睡眠時無呼吸・低呼吸症候群患者に対する口腔内装置の使用状況と効果」

(総合診療歯科学からの申請)

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。

(2554-1)「地域在住自立高齢者のフレイルおよびオーラルフレイルの実態と、両者の関連性」

(口腔機能管理学からの申請)

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。

(2555-2)「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。

(2564-1)「看護師の抗精神病薬持続性注射剤 (LAI) の筋肉注射の手技に関する知識と経験の関連」

(看護管理学からの申請)

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。

(2575-1)「脳波周波数分析からみた 味覚認知に対する 嗅覚刺激の影響」

(口腔分子生理学からの申請)

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。

(2585-1)「ICUにおける看護師の「看護におけるケアリングとしての技術力」の実態調査」

(看護管理学からの申請)

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。

(2599-1)「後期高齢者の歯・口腔の状態と医療費との関連性」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(2603-1)「急性期の前庭神経炎に対するステロイド治療の効果に関する研究」

(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。

(2604-1)「前庭神経炎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。

委員から、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。

(2605-1)「PFAPA症候群の臨床的検討」

(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。

(2616-1)「義肢装具を使用している中途障害者の「障害を持つ自己認識」および「自身が考える他者からの認識」の明確化」

(看護技術学からの申請)

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。

(2628-1)「リラクゼーション技法の効果ー呼吸法とパワーポージングの比較ー」

(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。

(2630-1)「間質性膀胱炎の病態解明および有用な治療法の開発に関する研究」

(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。

(2686-1)「da Vinciサージカルシステム (DVSS) による腎部分切除術が施行された腎腫瘍患者を対象とした後ろ向き大規模観察研究」

(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。

(2690-1)「口腔乾燥症患者における睡眠中の呼吸および顎運動動態の解明」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(2691-1)「リン負荷指数に基づく食事評価のための食品摂取頻度調査法の開発と妥当性の検証」

(臨床食管理学からの申請)

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。

(2699-1)「腎臓病患者を対象としたプレセプシン臨床研究」

(腎臓内科学からの申請)

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。

(2706-1)「抗A型肝炎ウイルスIgM抗体陽性国内パネルの整備」

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(2712-1)「悪性胸水を伴った非小細胞肺癌に対する血管新生阻害剤の有効性と効果予測因子を明らかにするための研究」

(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、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。

(2717-1)「糖尿病教育入院の全身への影響の検討」

(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。

(2738-1)「上皮-間葉転換が肺原発多形癌の悪性化に与える影響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、本院における研究者が変更されたこと、情報公開文書 9「研究機関、研究責任者および研究者」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。

(2761-2)「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。

(2766-1) 「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。

(2775-1) 「腎門部に位置するcT1, cN0, cM0腎腫瘍の患者を対象に da Vinciサージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究」

(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。

(2793-1) 「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。

(2800-1) 「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。

(2834-2) 「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。

(2861-2) 「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。

#### 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臨床研究審査委員会認定取得WG(仮称)の設置について

臨床試験管理センター長から、別紙3により、臨床研究審査委員会認定取得WG(仮称)の設置について説明があった。臨床研究法の施行により特定臨床研究は「認定臨床研究審査委員会」による審査が必須となるため、本院でも認定取得を目指し、医歯薬学研究部の臨床研究利益相反審査委員会のメンバーも含めたWGを設置したことの報告があった。また、WGでの検討内容については次回以降の臨床研究倫理審査委員会で報告することの説明があった。

④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、別紙4-1・4-2により、平成29年度研究状況報告の進捗状況について説明があった。全875件中のうち現時点の回収率は99%で、未提出の1件については現在確認中であることの報告があった。また、状況報告の時期に期間延長の変更申請が集中することの対策として、研究

期間終了の 3 ヶ月前になると申請システムから申請者に警告メールが自動送信されるよう計画していることの説明があった。

⑤モニタリング又は監査結果報告書について

臨床試験管理センター 看護師長から、別紙 5-1・5-2 により、モニタリング又は監査結果報告書について説明があった。

⑥倫理指針が適用される研究と適用外の研究について

臨床試験管理センター 特任講師から、別紙 6 により、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か否かについて申請時に研究者が選択し、適用外の研究の審査手続きを変更することで、本委員会の審議に強弱をつけるとともに研究者の負担を軽減したいことの説明があった。

委員から、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いのではないかと質問があり、特任講師から、受付点検の際に臨床試験管理センターで適宜チェック及びアドバイスを行うが、最終的な判断は臨床研究倫理審査委員会に委ねたいことの説明があった。

委員から、適用外の研究の審査結果について「承認」という表現が適切かどうか検討する必要があるとの意見があった。