

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30日(月) 18時00分 から 18時40分
場 所	日亜ホールWhite ホール小(新外来診療棟)
<p>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。</p> <p>審議内容</p> <p>10月30日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、8月9日以降に提出された新規申請分17件(No.2983～No.2997、No.2999～No.3000)、他施設からの審議依頼分1件(No.347)、変更申請分43件(No.216-3～No.2948-1)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。</p> <p>なお、臨床研究利益相反審査委員会において、新規No.2984、2985、2986、2988、2989、2990、2991、2992、2993、2995、2996、2998、変更No.1702-3、2234-3、2235-3、2418-2、2705-1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。</p> <p>(内容は下段内訳のとおり)</p> <p><u>1) 新規申請分</u></p> <p>(2983)「多施設共通診査票を用いた 磁性アタッチメント義歯の予後評価」 (口腔顎顔面補綴学からの申請)</p> <p>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」の表の空欄に文言が追記されたことの説明があった。</p> <p>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。</p> <p>(2984)「心原性脳梗塞の診断における脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)の意義」 (臨床検査技術部門・検査部からの申請)</p> <p>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。</p> <p>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」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」が選択されたことの説明があった。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2985)「胸腹水濾過濃縮用装置T-CARTの市販後臨床調査」 (消化器内科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前委員会結果について説明があった。</p> <p>また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施体制別紙、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。</p> <p>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。</p> <p>(2986)「輸血関連検査の臨床的意義の後方視的検討」 (血液・内分泌代謝内科学からの申請)</p>	

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。

(2987) 「ペメトレキセドの副作用発現に腎機能および併用薬が与える影響の調査」

(臨床薬理学からの申請)

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」にペメトレキセドが抗悪性腫瘍薬であると記載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。

(2988) 「分泌型シアル酸認識レクチンsSiglec-9を用いた組織再生促進作用を持つ自己免疫治療薬の開発」

(組織再生制御学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、保護者からの同意取得について検討を依頼したところ、研究対象者が「年齢18歳以上の健常者」から「年齢20歳以上の健常者」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。

(2989) 「PET/CT検査におけるCT被ばく線量の調査—中国四国地域におけるアンケート調査—」

(画像医学・核医学からの申請)

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。

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。

(2990) 「C型肝炎インタフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究」

(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。

(2991) 「栄養成分表示等の活用に向けた 栄養教育に関する調査」

(予防環境栄養学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下9点が対応されたことの説明があった。

- ・研究全体に対する同意を文書にて取得するとして研究内容が変更された。
- ・同意書が提出された。
- ・説明文書の内容が整理され、ABCのグループごとの説明文書が提出された。
- ・申請書9「同意の取得」が修正された。
- ・申請書について、3「臨床試験登録」、8「被験物」及び「効果安全性評価委員会」が記載された。
- ・実施計画書5-1「研究方法」に、ABCそれぞれのグループに対して、誰が誰に説明をするのか追記されました。
- ・実施計画書5-2「予定症例数とその根拠」に、「合計9グループ」の設定根拠が追記された。
- ・実施計画書12-1「同意取得の方法」に、文書による同意取得及び保護者からの同意取得について追記された。
- ・質問票の同意確認欄が削除された。

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、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3「研究方法」の誤記を修正すること

(2992)「超音波検査の精度管理に関する検討」

(臨床検査技術部門・検査部からの申請)

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。

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。

(2993)「Parkinson症候群 (PS) の多施設での遺伝子試料収集とその収集・保存体制整備および解析に関する研究」

(臨床神経科学からの申請)

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。

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、実施計画書5「研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について」について、3～4行目に「身体への危険性は、通常行われる採血・腰椎穿刺と同等である。」とあるが、採血・腰椎穿刺によるリスクを具体的に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、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・実施計画書5「研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について」について、採血・腰椎穿刺によるリスクを具体的に記載すること

(2994)「放射線治療計画におけるDeformable Image Registrationに関する研究」

(放射線治療学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、課題名が「放射線治療計画における Deformable Image Registration に関する研究」に変更されたこと、実施計画書 7-2「説明文書及び同意書の作成」の不要な文言が削除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。

(2995)「各動脈硬化検査指標の診断能についての検討～バスキュラー・ラボで検査を施行した患者を対象とした検討～」

(臨床検査技術部門・検査部からの申請)

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。

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。

(2996)「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査」

(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。

(2997)「乳がん化学療法におけるG-CSF製剤の有効性・安全性の評価」

(臨床薬理学からの申請)

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」に「FN」の日本語表記が記載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。

(2999)「医療面接ロールプレイの評価による教育効果の検討」

(総合診療歯科学からの申請)

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。

(3000)「歯科教育用患者ロボットシミュレーションシステムを用いた研修歯科医の技能評価」

(総合診療歯科学からの申請)

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。

- ・研究全体に対する同意を文書にて取得するとして研究内容が変更された。
- ・同意書が提出された。
- ・申請書9「同意の取得」が修正された。
- ・実施計画書及び説明文書の関連する項目が修正された。
- ・質問票の同意確認欄が削除された。

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

(347)「大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験)」

(赤坂内視鏡クリニックからの申請)

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。

3) 変更申請分

(216-3)「低分子量ボツリヌス神経毒素製剤による痙縮及びジストニアの治療」

(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。

(555-3)「筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(1143-3)「サルコイドーシスにおける心病変早期検出のための観察研究」

(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。

(1281-4)「カルシウム感受容体活性化型変異に伴う副甲状腺機能低下症の病態解析」

(生体機能解析学からの申請)

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。

(1296-4)「シルニジピンの酸化ストレスおよびRASに対する作用」

(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。

(1315-3)「日本多施設共同コホート研究 (J-MICC Study) 食物摂取頻度調査票の妥当性・再現性に関する研究および次世代多目的コホート研究との調査票データの統合のための研究」
(予防医学からの申請)

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。

(1404-4)「イリノテカン塩酸塩を含む化学療法施行時の副作用予防に関する研究」
(臨床薬理学からの申請)

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。

(1576-4)「成人看護学実習における手術室見学実習を術後看護に生かすための教育方法の検討」
(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

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。

(1635-1)「ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第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。

(1676-3)「心臓血管周囲脂肪遺伝子チップ解析による探索的研究」
(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。

(1702-3)「心房細動発症リスクとしての心臓周囲脂肪組織における炎症サイトカイン発現の解析と機能評価」
(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。

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。

(1715-3)「フラクタル理論に基づいた新LED照明の開発」
(歯科放射線学からの申請)

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「2022年3月31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。

(1735-3)「網膜芽細胞腫の子供への病気を伝えた親が語る告知に伴う葛藤」
(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。

(1769-6)「Myelopathy handの定量的評価」
(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。

(1816-1) 「大動脈瘤形成におけるヘパリンコファクターⅡの臨床的意義の検討」
(循環器内科からの申請)

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。

(1867-4) 「院内における転倒の実態調査」
(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。

(1995-2) 「FIGO進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する 初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続く ベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究」
(産科婦人科学からの申請)

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。

(2032-3) 「冠動脈ステント留冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 (OAC-ALONE 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。

(2083-1) 「生活習慣病予防の保健指導におけるストレングスアセスメントシートの開発」
(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。

(2090-5) 「脳卒中後上肢痙縮におけるA型ボツリヌス毒素と機能的電気刺激併用療法の有効性の検討」
(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。

(2107-2) 「胸腹水濾過濃縮装置および回路セットの安全性、有効性、簡便性に関する基礎検討」
(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。

(2188-2) 「オレム看護理論を基盤にしたことによる高齢者看護学実習の学生の学習成果」
(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

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。

(2219-5) 「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。

(2229-1) 「2型糖尿病患者におけるダパグリフロジンの骨代謝に対する影響について」

(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。

(2234-3) 「安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE 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。

(2235-3) 「大腸SSA/PサーベイランスにおけるLinked Color Image (LCI)の有用性の検討」

(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、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。

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。

(2264-1) 「乳幼児の口腔疾患についての調査」

(小児歯科からの申請)

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。

(2417-2) 「大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験) Japan colorectal tumor prevention study : randomized controlled trial of curcumin(J-CAP-C)」

(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、参加施設として「深谷赤十字病院」が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。

(2418-2) 「大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験) 補遺研究 クルクミンの血中濃度測定とACFに対する効果の評価 Japan colorectal tumor prevention study:randomized controlled trial of curcumin (J-CAP-C) Supplementary study[Evaluation of serum curcumin level and ACF inhibition]

(消化器内科学からの申請)

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。

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。

(2505-2) 「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。

(2506-2) 「エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後のDAPT期間を1カ月に短縮することの安全性を評価する研究【STOPDAPT-2】」

(循環器内科からの申請)

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。

(2515-1)「生活習慣病患者における血管内皮機能改善を標的とした最適治療のストラテジー構築」
(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。

(2533-1)「11CメチオニンPET/CTを用いた骨腫瘍イメージング」
(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。

(2536-1)「経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査【PENDULUM registry】」
(循環器内科からの申請)

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。

(2692-1)「下肢静脈瘤と炎症性サイトカイン」
(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。

(2705-1)「特発性肺線維症患者におけるTOLLIP遺伝子のSNP多型とN-アセチルシステイン吸入治療の有効性の検討」
(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、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。

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。

(2740-1)「静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究」
(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。

(2760-1)「踵上腕血圧比 (ankle-brachial index:ABI) 測定機器を用いた上肢血圧同時測定で左右血圧較差による血管イベントの予測」
(循環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。

(2856-1)「女子看護大学生の子宮頸がん検診受診意識と受診行動の経年変化及びその影響要因」
(地域看護学からの申請)

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。

(2872-1)「下眼瞼欠損再建手術における術後変形に関する実態調査および内容についての全例前向き調査」
(形成外科学からの申請)

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。

(2940-1)「間質性肺炎における肺胞上皮のネクロ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。

(2946-1)「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。

(2948-1)「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29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 第1回会議報告について

臨床試験管理センター長から、別紙3により、10月2日に開催された第1回臨床研究審査委員会認定取得WG(仮称)の報告があった。現行の臨床研究倫理審査委員会で特定臨床研究を審査することは難しいため、新たに委員会を立ち上げて厚労省の認定取得を目指すことの説明があった。

④審査申請システム ToCMS システム変更について

臨床試験管理センター特任講師から、別紙4により、指針改正への対応及びユーザー支援を目的として審査申請システム ToCMS のシステム変更を計画していることの説明があった。優先度の高いものから開発を進めるが、平成30年4月稼働を目指している一次開発では情報公開文書の病院ホームページ公開等を予定していることの報告があった。