

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11月27日(月) 18時00分 から 18時50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

11月27日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、9月15日以降に提出された新規申請分24件(No.3001～No.3024)、他施設からの審議依頼分1件(No.348)、変更申請分22件(No.1197-3～No.2982-1)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.3001、3003、3004、3005、3006、3007、3008、3010、3012、3016、3017、3018、3020、3024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

(3001) 「消化器系がんの集団的浸潤の解析」

(細胞生物学からの申請)

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。

(3002) 「糖尿病患者の歩行に関する3D解析調査」

(形成外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「本院における研究者」に研究者の業務内容が具体的に記載されたこと、研究対象者は徳島大学病院形成外科外来および糖尿病内科外来に通院されている糖尿病患者より抽出すると実施計画書4-2「情報の収集・評価方法について」に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。

(3003) 「栄養サポートチームの実態調査」

(疾患治療栄養学からの申請)

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。

(3004) 「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究(2015年症例試料提供)」

(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。

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。

(3005)「十二指腸腫瘍性病変におけるFDG-PET/CTの有用性の検討」

(放射線部からの申請)

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。

(3006)「非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験」

(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、中央機関の保険証券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。

(3007)「徳島の第一次医療機関における喪失歯の部位および原因についての調査(2)」

(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。

(3008)「タリウムシンチグラフィにおける腫瘍への集積の定量化の検討」

(放射線部からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書の課題名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、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。

(3009)「周術期医薬品管理モニタリングツールの開発と臨床応用」

(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。

(3010)「膵・胆管合流異常における発癌機構解明に関する研究」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、本研究では病理組織学的検査で残った検体を使用すると実施計画書4-1「試料・情報の詳細について」に明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。

(3011)「副甲状腺シンチグラフィにおける付随所見の検討」

(画像医学・核医学からの申請)

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。

(3012) 「糖尿病およびメタボリック症候群に関連する因子の疫学的検討」

(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、2種類の情報公開文書のホームページでの公開方法が明記されたこと、申請書11「審査資料」の誤字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。

(3013) 「胸部腫瘍の臨床的な特性と治療の効果・安全性に関する研究」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、胸部腫瘍に使用される薬剤の名称が実施計画書4-1「情報について(抽出方法、評価方法)」及び情報公開文書1「本研究の目的および方法」に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。

(3014) 「口腔機能に関する退院時患者アンケート調査」

(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。

(3015) 「周術期口腔機能管理の効果及び効果予測因子に関する後ろ向き観察研究」

(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。

(3016) 「JASTRO 放射線治療症例全国登録事業」

(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。

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。

(3017) 「大腸T1癌の予後に関する多施設共同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。

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。

(3018) 「ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究」

(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。

(3019) 「養護教諭のがん教育への取り組み意欲を高める要因」

(学校保健学からの申請)

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。

(3020) 「早期乳癌患者を対象とした nab-Paclitaxel/S-1 術前化学療法多施設共同第Ⅱ相臨床試験」

(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。

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、食道・乳腺甲状腺外科 医員から、研究の概要について説明があった。

委員から、本研究は手術を行うことが前提であるのかとの質問があり、研究者から、手術を前提としているとの回答があった。

委員から、乳房温存率の向上など本研究による具体的な利益及び不利益について、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」及び説明文書6 ページ目「期待される効果と予想される不利益について」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、修正するとの回答があった。

委員から、説明文書2 ページ目「患者様へ」に「外科手術の前後にくすり（抗がん剤・分子標的薬）で治療した方が良いと考えます。」とあるが、3 ページ目「あなたに受けていただきたい治療法について」にも外科手術の前後に化学療法を行うことを明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、修正するとの回答があった。

委員から、説明文書2 ページ目「はじめに」及び3 ページ目「あなたに受けていただきたい治療法について」に誤記があるため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6 ページ目「副作用について」に「最も強い副作用の一つは、骨髄抑制と予想されます。細菌感染を防ぐ白血球（好中球）数が減少します。」とあるがどうということかと質問があり、研究者から、骨髄抑制の一症状として白血球数が減少するとの回答があった。

委員から、上記が患者さんにわかりにくい表現のため、「骨髄抑制により白血球数が減少する」と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6 ページ目「副作用について」に「危険」という文言が2ヶ所あるが、どの程度の危険性があるのか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、修正するとの回答があった。

委員から、患者の不利益として、術前の化学療法により手術が遅れる可能性があるのか記載する必要があるのではないかと質問があり、研究者から、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。

- ・乳房温存率の向上など本研究による具体的な利益及び不利益について、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」及び説明文書「期待される効果と予想される不利益について」に追記すること
- ・患者の不利益として、術前の化学療法により手術が遅れる可能性があるのか、実施計画書及び説明文書に記載すること
- ・説明文書「あなたに受けていただきたい治療法について」に外科手術の前後に化学療法を行うことを明記すること
- ・説明文書「はじめに」及び「あなたに受けていただきたい治療法について」の誤記を修正すること
- ・説明文書「副作用について」に、骨髄抑制により白血球数が減少することを明記すること
- ・説明文書「副作用について」に「危険」という文言が2ヶ所あるが、どの程度の危険性があるのか追記すること

(3022) 「多職種連携を推進の評価指標の開発と視覚的媒介を活用した事例検討会の効果検証（事例検討会効果測定尺度の開発）」

(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、依頼文書が修正され、インタビュー調査に関する記述が

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。

(3023) 「徳島県における保健師人材育成に関する研究」

(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、以下4点が対応されたことの説明があった。

- ・所属長から研究協力を得るための依頼文書および承諾書が提出された。
- ・インタビュー対象者の選定方法が実施計画書4-2「情報・データの収集・評価方法について」に追記された。
- ・質問紙の回収方法について、施設に質問紙を送付する場合は郵送、集合研修時に実施する場合は回収ボックスへの提出をもって回収することが実施計画書4-2「情報・データの収集・評価方法について」に記載された。
- ・同意書の宛先が徳島大学病院長に修正された。

委員から、実施計画書4-2「情報・データの収集・評価方法について」にインタビュー調査は「研究対象者の都合のよい日時、時間帯を設定」とあるが、どのように対象者の個人情報を読覧して連絡をとるのか、またどのようにして自由意思により同意を取得するのか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4-2「情報・データの収集・評価方法について」に、どのように対象者の個人情報を読覧して連絡をとるのか、またどのようにして自由意思により同意を取得するのかを追記する必要がある。

(3024) 「重症熱性血小板減少症候群患者を対象としたファビピラビルの臨床試験2017」

(感染制御部からの申請)

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5-3「研究の相」が第二相に修正されたこと、中央機関の保険証券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、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、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、感染制御部 特任講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、説明文書7「健康被害が生じた場合について」に後遺障害による具体的な疾患名等を記載する必要があるのではないかと質問があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、説明文書4.1「「ファビピラビル」の利益(効果)について」に動物実験の結果のみ記載されているが、患者の利益を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、修正するとの回答があった。

委員から、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」にも患者の利益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7「健康被害が生じた場合について」に、後遺障害による具体的な疾患名等を記載すること
- ・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」及び説明文書4.1「「ファビピラビル」の利益(効果)について」に、患者の利益を追記すること

2) 他施設からの審議依頼分

(348) 「徳島の第一次医療機関における喪失歯の部位および原因についての調査(2)」

(川原歯科医院からの申請)

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

(1197-3) 「インスリンポンプ療法の最適化の検討ー日本人における適正な追加インスリン設定アルゴリズムの検討ー」

(糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請)

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。

(1411-5) 「横紋筋融解症発症に関連するバイオマーカーの探索」

(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。

(1435-4) 「早期腎障害における尿中および血清中のアディポネクチンに関する研究」

(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。

(1507-4) 「心房細動における炎症メカニズムに関する研究」

(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。

(1508-6) 「高齢者（75歳以上）の進行・再発非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）に対するペメトレキセド＋ベバシズマブ併用療法の有用性と安全性の検討ー第Ⅱ相試験ー」

(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。

(1771-3) 「NK細胞の活性化による各種細胞表面抗原発現に関する研究」

(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。

(1930-2) 「心血管疾患における血中生理活性ペプチド濃度の臨床的意義」

(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。

(2187-3) 「早期COPD症例における長時間作用型気管支拡張薬の治療効果の検討」

(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。

(2213-3) 「未固定遺体を用いた食道CTリンパ管造影の最適化を目指した臨床研究及び食道切除術の教育と研究」

(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。

(2377-4) 「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。

(2446-4) 「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。

(2465-2) 「未固定遺体を用いた乳癌術後リンパ浮腫の原理およびセンチネルリンパ節の機能を解明する研究」
(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。

(2486-1) 「子宮頸がん根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第I/II相試験」
(放射線治療学からの申請)

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。

(2525-1) 「未固定遺体を用いた冠動脈血管内イメージングと病理組織および心臓周囲脂肪の関連に関する研究」
(循環器内科からの申請)

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。

(2541-1) 「ジェンダー平等意識とその関連要因について」
(学校保健学からの申請)

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。

(2739-3) 「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。

(2837-1) 「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。

(2913-1) 「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。

(2934-1) 「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。

(2935-1) 「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。

(2937-1) 「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。

(2982-1) 「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。

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重篤な有害事象報告について

委員長から、別紙3-1及び3-2により、「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討(m-GLORIA)」の重篤な有害事象報告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 特任助教から、別紙4により、「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討(m-GLORIA)」の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。

⑤情報公開文書の病院ホームページ公開について

臨床試験管理センター長から、審査申請システム ToCMS のシステム変更が11月20日開催の病院執行部会議で承認され、平成30年4月から情報公開文書を病院ホームページで公開することになったと説明があった。