

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12月25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

12月25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.3021、No.3023)、10月16日以降に提出された新規申請分23件 (No.3025～No.3047)、変更申請分16件 (No.442-4～No.2945-1) 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.3025、3026、3028、3029、3033、3035、3036、3040、3045、3046、3047、変更No.2365-7、2900-1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

(3021) 「腰椎分離症の関連遺伝子研究」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、11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点が対応されたことの説明があった。

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会からの指摘により、被験者が未成年の場合はインフォームドアセントを取ると実施計画書が修正された。
- ・申請書9「同意の取得」が、本人及び代諾者から同意書による同意取得を行うと変更された。
- ・インフォームドアセント文書が提出された。

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。

(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、11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、実施計画書4-2「情報・データの収集・評価方法について」に、共同研究者と共に徳島県保健師名簿によりインタビュー対象者を抽出することが追記されたことの説明があった。さらに、事前委員会でインタビュー対象者の選定時に徳島県保健師名簿を無断で使用する問題が指摘され、修正を依頼したところ、共同研究者を含む県内保健師に依頼して対象者の紹介を受けると変更されたことの説明があった。

委員から、インタビュー対象者は県下の保健師をよく知っている者から紹介を受けるとあるが、個人情報の無断取得になる可能性があり、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。

- ・インタビュー対象者は県下の保健師をよく知っている者から紹介を受けるとあるが、個人情報の無断取得になる可能性があり、修正する必要がある。

(3025) 「皮膚状態と食物アレルギーの重症度・予後およびアレルギーマーチ進展との相関解析」

(小児科学からの申請)

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。

(3026) 「疫学調査「口腔がん登録」 多施設共同研究」

(口腔外科学からの申請)

藤澤委員が関わる研究の申請であるため、藤澤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6「研究の概要」及び実施計画書4-1「情報について(抽出方法、評価方法)」で、対象患者の来院期間が「2018年1月1日～2022年12月31日」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、申請書、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。

(3027) 「体幹・姿勢と口腔習癖および肩こりとの関連性」

(顎機能咬合再建学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究対象者の年齢が「18歳以上 65歳未満」から「20歳以上 65歳未満」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。

(3028) 「腰椎分離症患者に対する超音波骨折治療法の効果 ～有効性と安全性に関する研究～」

(運動機能外科学からの申請)

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。

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、運動機能外科学 准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、今年発表されたという腰椎分離症患者に対する超音波骨折治療に関する2本の論文で副作用の報告はあったのかとの質問があり、研究者から、副作用の報告はなかったとの回答があった。

委員から、過剰な骨増殖によりどのようなリスクが考えられるのかとの質問があり、研究者から、超音波治療により腰椎を走行する神経に何らかの影響を及ぼす可能性がある。しかし、局所的な治療であるため成長軟骨への影響は小さいとの回答があった。

委員から、脊柱管狭窄症が発生する恐れがあるとのことだが、これまで報告された本治療法を行った症例で脊柱管狭窄症の発生は報告されているのかとの質問があり、研究者から、これまでに脊柱管狭窄症の報告はないとの回答があった。

委員から、実施計画書10-1「有害事象の定義」に「明らかな疼痛の増強があった場合は研究中止とし、報告する」とあるが、疼痛を緩和するための措置をとった上で報告することを記載する必要があるのではないのかとの質問があり、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1「研究計画の経緯(背景)」の「研究参加に伴って予想される利益と不利益の要約」について、「期待される有効性」を「期待される利益」に、「想定することができる安全性」を「想定することができる不利益」に修正するのが適切ではないのかとの質問があり、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。

- ・実施計画書10-1「有害事象の定義」について、疼痛の増強があった場合は疼痛を緩和するための措置をとった上で報告することを記載すること
- ・実施計画書1「研究計画の経緯(背景)」の「研究参加に伴って予想される利益と不利益の要約」について、「期待される有効性」を「期待される利益」に、「想定することができる安全性」を「想定するこ

とができる不利益」に修正すること

- ・臨床研究保険に加入すること

(3029) 「音特徴量を用いた 針筋電図所見の解析」

(臨床神経科学分野からの申請)

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、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。

委員から、情報公開文書4「研究組織」に、当院の実施体制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、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・情報公開文書4「研究組織」に、当院の実施体制も記載すること

(3030) 「血液疾患における ビタミンD不足・欠乏の 重要性」

(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。

(3031) 「くすぶり型多発性骨髄腫の臨床経過調査と新たな層別化システムの開発」

(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。

(3032) 「マスク換気中の食道入口部開放換気圧の測定」

(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、同意書が提出されたことの説明があった。

委員から、説明文書9「研究対象者の費用負担の有無に関すること、謝礼について」に、通常の保険診療として行われること、謝礼はないことを明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9「研究対象者の費用負担の有無に関すること、謝礼について」に、通常の保険診療として行われること、謝礼はないことを明記すること

(3033) 「胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査 ERGO-J study」

(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」は必要性「無」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。

(3034) 「多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究」

(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」に、「この研究は倫理指針施行前のため当院の倫理委員会の承認を受けていない」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。

(3035) 「口腔機能に関する退院時患者アンケート調査」

(口腔内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下3点が対応されたことの説明があった。

- ・審査資料から情報公開文書が削除され、実施計画書7-2「説明文書及び同意書の作成」が修正された。
- ・アンケート用紙1ページ目に、同意確認欄へのチェックをもって同意取得とすることが記載された。

・アンケート用紙2ページ目に、同意確認欄が設けられた。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書及び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。

(3036)「深部静脈血栓症に対する直接経口抗凝固薬(DOACs)の効果～下肢静脈超音波検査を用いた検討～：観察研究」

(地域循環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、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。

(3037)「骨髄腫関連疾患における クリニカルシーケンスの 実行可能性に関する研究(附随研究)」

(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」に具体的な研究内容が追記され、誤字が訂正された。
- ・実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」及び説明文書1「本研究の意義、目的」に、本研究はすでに実施されている研究の附随研究であること、先行研究の課題名及び承認番号が追記された。
- ・申請書及び当院版実施計画書の課題名が「骨髄腫関連疾患における クリニカルシーケンスの 実行可能性に関する研究(附随研究)」に修正された。
- ・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」及び説明文書6「本研究に参加することによって生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」に、「生殖細胞系列変異が同定された場合には遺伝カウンセリングを受ける必要がある」と追記された。
- ・被験者が未成年の場合は代諾者から同意取得することとして、申請書9「同意の取得」、計画書7-1「同意取得の方法」及び同意書が修正された。

委員から、説明文書の中に患者にはわかりづらい表現が散見されるため、患者にわかりやすいよう説明文書を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。

- ・患者にわかりやすいよう説明文書を修正する必要がある。

(3038)「発達障害に対する認知リハビリテーション」

(精神医学からの申請)

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。

(3039)「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。

(3040)「がんサンプルを用いたPESI-MS法による迅速がん組織診断法の確立」

(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、実施計画書4-1「試料・情報の詳細について」に、「病理組織検査で使用しない腫瘍組織、また腫瘍周辺の正常組織を使用し、本研究のための余分な採取は行わない」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。

(3041) 「静注用ブスルファンによる移植前治療を受けた造血幹細胞移植症例の検討」

(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。

(3042) 「健康格差の解消を目指した妊産婦歯科保健サービスの構築」

(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、歯科健康診査結果は連結可能匿名化データとして鳴門市から提供される予定であると研究者より回答があったこと、実施計画書 4-2 「情報・データの収集・評価方法について」にデータは「対応表の番号（被験者コード）を割り付けた上で、郵送にて研究責任者へ供与される」と記載されたことの説明があった。

委員から、歯科健康診査結果を連結可能データとして取り扱う場合、同意取得が必要なため、研究方法を再考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。

- ・健康診査結果を連結可能データとして取り扱う場合、同意取得が必要なため、研究方法を再考する必要がある。

(3043) 「血管内大細胞型B細胞性リンパ腫の臨床像および治療成績の検討」

(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。

(3044) 「Serrated polyposis syndromeの臨床病理学的特徴，発癌機序，遺伝子異常の解析」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、診断・治療ために採取した腫瘍組織を研究に用いることの同意取得を行うことに変更され、審査資料から情報公開文書が削除されたこと、これに伴い申請書及び実施計画書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。

(3045) 「線虫C. elegansを用いたがんスクリーニング評価」

(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書の課題名が「線虫 C. elegans を用いたがんスクリーニング評価 -血液疾患における検討-」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。

(3046) 「人型対話ロボットと連携した高齢者のためのケアリングとしての看護の方法の開発」

(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。

(3047) 「健常成人に対する精製サンマ油の有効性を検討する 第II相試験」

(代謝栄養学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、その他の審査資料として、資料⑤起床時睡眠感調査票及び資料⑨食物摂取前後調査 FFQg が追加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。

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、代謝栄養学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、1日12錠のカプセルをいつ摂取するのかとの質問があり、研究者から、食後に摂取するが、1日1回摂取するか、3回に分けて摂取するかは定めていないとの回答があった。

委員から、実施計画書2「目的」に血管内皮機能の改善作用を評価するとあるが、被験者が健常者でも改善作用を評価できるのかとの質問があり、研究者から、健常者でも血管内皮機能の数値が低い場合があるためその改善効果を検証したいとの回答があった。

委員から、カプセルの摂取によりむかつき等の症状が起こり得るのではないかととの質問があり、研究者から、サンマ1匹あたりの脂質が20gであるのに対してカプセルに含まれるサンマ油は4.2gであるため問題ないと考え、消化器症状に十分した上で研究を実施するとの回答があった。

委員から、募集する被験者として学生を想定しているのかとの質問があり、研究者から、学生を想定しているとの回答があった。

委員から、サンマによる食物アレルギーの可能性はあるのかとの質問があり、研究者から、可能性は低い、問診等を行い確認するとの回答があった。

委員から、精製されたサンマ油とはどのようなものかととの質問があり、研究者から、濃縮せず絞ったものであるとの回答があった。

委員から、主要評価項目は血管内皮機能のみであるのかとの質問があり、研究者から、血管内皮機能のみであるとの回答があった。

委員から、被験者として学生を想定しているため、学生にもわかりやすいよう説明文書の専門用語には補足説明を追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、修正するとの回答があった。

委員から、食事制限は行うのかとの質問があり、研究者から、食事制限は行わないとの回答があった。

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。

- ・説明文書について、専門用語に補足説明を追記すること

2) 変更申請分

(442-4) 「体液中の各種疾患マーカーの迅速検出システムの開発」

(歯周歯内治療学からの申請)

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。

(792-2) 「単球からの破骨細胞・樹状細胞分化調節機構の検討」

(輸血・細胞治療部からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「本院における研究者」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。

(838-4) 「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究」

(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。

(894-3) 「日本形成外科学会疾患登録システム」

(形成外科学からの申請)

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。

(898-3) 「患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価-Japan Intensive care PATient Database: JIPAD-」

(救急集中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。

(2234-4)「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。

(2365-7)「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。

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。

(2485-3)「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。

(2537-1)「高血圧性心疾患における左室拡張障害の進展と心電図指標の関連性に関する検討」

(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。

(2638-2)「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。

(2702-1)「産後6ヵ月間のホルモン変動に伴う身体・精神症状に関する縦断的研究」

(生殖・更年期医療学からの申請)

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。

(2757-1)「日本におけるゴーシェ病の実態調査」

(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。

(2785-1)「深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究」

(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。

(2876-2)「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。

(2900-1)「消化器癌におけるmiR (マイクロRNA) の遺伝子発現量の解析」

(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、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。

(2945-1) 「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、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師長から、別紙3により、「2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬サキサグリプチンの血管内皮機能評価に関する多施設共同臨床試験」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。

④臨床研究審査委員会認定取得WG 会議報告について

臨床試験管理センター長から、特定臨床研究を審査する委員会の設置に関して、形成外科学 橋本 一郎教授を委員長として整備を進めることの報告があった。

⑤侵襲の定義について

臨床試験管理センター特任講師から、別紙4により、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針での侵襲の定義について説明があった。また、研究目的でない診療に上乗せして研究目的で採血等を行う場合の侵襲及び軽微な侵襲の取扱いについて、臨床試験管理センターからの提案内容の説明があった。