

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30年1月29日(月) 18時00分 から 19時15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

1月29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.3023、No.3037)、11月14日以降に提出された新規申請分22件 (No.3048～No.3063、No.3065～No.3070)、他施設からの審議依頼分1件 (No.349)、変更申請分31件 (No.648-1～No.2982-2) 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.3048、3049、3054、3056、3058、3059、3062、3063、3064、3065、3066、3067、3070、変更No.1883-3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

(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、まず以下の2点に対応されたことの説明があった。

- ・インタビュー対象者の選定は県・市町村保健師に依頼すると修正された。
- ・追加資料として、インタビュー対象者の選定依頼書が提出された。

委員長から、これに対して事前委員会では、インタビュー対象者を県・市町村保健師が選定する場合も、本学の研究者が対象者の連絡先を入手して連絡を取るのであれば個人情報の無断取得になる可能性があるため、再度検討を依頼したところ、インタビュー対象者の選定方法が、「インタビュー調査に協力可能な場合は質問紙調査時に氏名・連絡先を記載してもらい、その中から選定する」という方法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。

(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、12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、説明文書1「本研究の意義、目的」及び5「本研究の倫理的配慮」が患者にわかりやすいよう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。

(3048) 「肺腺癌における GAD1 遺伝子の発現・機能解析」

(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、本研究は既に本委員会で承認されている臨床研究「喫煙関連肺腺癌特異的なエピゲノム異常を指標にした新規診断・治療標的遺伝子の同定」（承認番号 2204）のより同意を得て採取された既存試料を用いる。先行研究を発展させた研究であるので、文書同意の取得が困難な場合は情報公開により同意取得を省略することに関して適当であるか委員の意見を聞いたが、特に不適當であるとの意見はなかった。

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。

(3049)「全国国立大学附属病院におけるCT撮影線量調査」

(診療放射線技術部門からの申請)

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。

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。

(3050)「徳島大学病院矯正歯科における不正咬合患者の実態調査」

(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、事前委員会結果について説明があった。

委員から、申請書6「研究の概要」に、本研究の内容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。

- ・申請書6「研究の概要」に、本研究の内容を具体的に記載すること

(3051)「全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究」

(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。

(3052)「若年者裂孔原性網膜剥離の多施設後ろ向き観察研究」

(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。

(3053)「重度歯周病患者における細菌学的・免疫学的生体反応の探索」

(歯周病科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、実施計画書3-1「選択基準」で、家族（近親者）の歯科受診を促すが、口腔検診で炎症所見がない場合はエックス線診査を行わないと修正されたこと、実施計画書3-2「除外基準」に「当該患者もしくは対象近親者が歯科受診を拒否した場合」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。

(3054)「同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた維持療法の有効性の検討」

(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。

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、血液内科 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、再発予防のためにダサチニブを使用する場合も保険適用になるのかとの質問があり、研究者か

ら、保険適用になるとの回答があった。

委員から、海外でも本試験と同様の臨床試験が行われているようだが、すでに結果は発表されているのかとの質問があり、研究者から、まだ発表されていないとの回答があった。

委員から、実施計画書 3-2-1「一次症例登録適格基準」に「同意取得時の年齢が 16 歳以上かつ 70 歳以下」とあるが、どのような根拠で設定しているのかとの質問があり、研究者から、16 歳以上を成人患者として内科で診療していること、造血幹細胞移植は通常 70 歳以下の患者が対象であることからこのように設定したとの回答があった。

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。

(3055)「終末期高齢がん患者を受け持った学生の体験」

(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。

(3056)「出血リスクの高い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プラスグレル治療の研究 -PENDULUM mono-」

(循環器内科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

(3057)「骨・軟部腫瘍切除後骨欠損に対する自家液体窒素処理骨移植術の検討」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下 7 点が対応されたことの説明があった。

- ・参考資料として、金沢大学の論文、日本整形外科学会 骨・軟部腫瘍学術集会の抄録集が提出された。
- ・実施計画書 1-5「研究参加に伴って予想される利益と不利益の要約」に、感染・再発のリスクとその対応が追記された。
- ・実施計画書 3-1「適格基準」及び 5-1-3「介入方法」に、被験者の適格基準として「人工関節による再建よりも生物学的再建が望ましいが、自家骨移植での対応困難」であることが追記された。
- ・実施計画書 5-1-3「介入方法」に、腫瘍細胞の死滅時間を 20 分に設定した根拠が追記された。
- ・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」が、1-5 の内容に沿って具体的に記載された。
- ・説明文書の構成が、介入を行わない・侵襲を伴わない研究の雛形に沿って修正された。
- ・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、標準的治療との比較、感染・再発のリスクとその対応について追記された。

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、整形外科 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、日本では再発の報告はないのかとの質問があり、研究者から、日本では報告されていないとの回答があった。

委員から、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「切断に至ったり、命に関わったりすることもあります」とあるが、それらが起こる確率ほどの程度かとの質問があり、研究者から、具体的な数字を示すことは難しいが、感染が起こった場合は術前術後の化学療法が実施できないため切断に至る可能性があるとの回答があった。

委員から、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」2 段落目の「どの程度腫瘍が切除できたかを」は誤記ではないかとの質問があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、過去にこの治療の実績はあるのか、また再発等について不安を感じる患者はいたかとの質問があり、研究者から、これまでに医療として 4 例実施しているが、液体窒素処理で腫瘍が死滅するのか懸念される患者が多いため、文献等を引用して説明しているとの回答があった。

委員から、自家骨処理には加熱処理・放射線処理といった方法もあるようだが、どのような経緯で液体窒素処理が広まったのかとの質問があり、研究者から、加熱処理では骨の質の低下、放射線処理では手技の煩雑さ等の問題点があり、さらに両手法とも感染率・骨融合率が高いことから液体窒素処理が開発された、液体窒素処理が広まって約10年になるが、感染率・骨融合率が低く合併症のリスクが少ないというメリットがあるとの回答があった。

委員から、移植にあたり同種骨を利用することはあるのかとの質問があり、研究者から、通常の整形手術で腸骨から同種骨を採取することはあるが、荷重骨への移植する場合は非常に大きな範囲の同種骨を採取する必要があるため、処理骨でなければ対応が難しいとの回答があった。

委員から、感染はどのような原因で起こるのかとの質問があり、研究者から、手術時間が長くなること、再建による手術侵襲が大きいことにより感染率が高まるとの回答があった。

委員から、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、感染・再発・骨折のリスクについて具体的な説明を記載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、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「切断に至ったり」とあるが、手足を切断する可能性がある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、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、感染・再発・骨折のリスクについて具体的な説明を記載すること
- ・説明文書6に、手足を切断する可能性があることを明記すること
- ・説明文書6の2段落目の誤記を修正すること

最後に委員長から、本研究に生命倫理の問題が含まれている場合は研究部倫理委員会との合同審議を行うことになっていることから、その必要性について委員の意見を聞いたが、特に必要との意見はなかった。

(3058) 「クロム暴露歴のある肺扁平上皮癌におけるMLH1 遺伝子のメチル化解析」

(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、本研究は通常診療で採取した既存試料を用いるが、患者からの文書同意の取得が困難な場合は情報公開により同意取得を省略するとされている。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針では「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合」にはこのような対応を認めているが、本研究がこれに該当するか委員に意見を聞いたところ、該当しないとの意見はなかった。

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。

(3059) 「レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究」

(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。

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。

(3060) 「野球選手における投手・打者フォームの違いが脊柱・四肢関節運動に及ぼす影響」

(運動機能外科学からの申請)

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3-1「選択基準」で、対象者は研究者である医師・理学療法士が職務で携わった選手からリクルートすると記載されたこと、実施計画書7-1「同意取得の方法」で、被験者が未成年の場合は保護者からも同意を取得すると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。

(3061) 「食道癌の放射線治療に関する研究」

(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。

(3062) 「薬学生・薬剤師の「対人援助力」養成のための新しい実践的教育プログラムの構築」

(臨床薬学実務教育学からの申請)

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、研究におけるアンケートやインタビューの内容は研究対象者の成績評価には一切影響し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。

(3063) 「心臓血管病・生活習慣病の発症、進展における異所性脂肪の臨床的意義：多施設共同研究」

(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、情報公開文書1「本研究の目的および方法」に、当院の症例数が申請書7「研究の対象」と一致するよう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。

(3065) 「原発性アルドステロン症患者のFGF23に関する横断研究」

(分子内分泌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、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。

(3066) 「WJOG9216G 切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI (フォルフィリ)+ramucirumab (ラムシルマブ)療法とFOLFOXIRI (フォルフォキシリ)+ramucirumab (ラムシルマブ)療法 のランダム化第II相試験」

(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。

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、がん診療連携センター 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、FOLFIRI +ラムシルマブ療法と FOLFOXIRI +ラムシルマブ療法はいずれも標準治療であるのかとの質問があり、研究者から、FOLFIRI +ラムシルマブ療法は標準治療であるが FOLFOXIRI +ラムシルマブ療法は標準治療ではないとの回答があった。

委員から、標準治療ではない FOLFOXIRI +ラムシルマブ療法を行うとどのようなリスクがあるのかとの質問があり、研究者から、ラムシルマブと同等の効果・副作用がある血管新生阻害薬としてベバシズマブがあるが、FOLFOXIRI +ベバシズマブ療法は標準治療として実施されており、FOLFOXIRI +ラムシルマブ療法についてもリスクは低いと考えるとの回答があった。

委員から、各群の副作用はほぼ同等であるのかとの質問があり、研究者から、FOLFOXIRI +ラムシルマブ療法では化学療法で用いる薬剤が1種類増えるため、副作用がやや強くなることが報告されているとの回答があった。

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。

(3067) 「未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムプロリズマブの単群検証的試験」
(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、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、臨床試験管理センター 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 12「費用について」に「なお、この臨床試験でかかる費用は、臨床試験に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じになります」「これは臨床試験に参加しない場合も同様の金額になります」とあるが、患者にわかりやすいよう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、修正するとの回答があった。

委員から、本試験は非常に高額な薬剤を用いるため、説明文書 12「費用について」に患者が負担する概算金額を記載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、多形癌や肉腫は組織診断が難しいが、生検後でも本試験に参加できるのかとの質問があり、研究者から、指摘の通り微小検体では組織診断が難しいため、中央施設で組織診断を行った上で症例登録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 12「費用について」を患者にわかりやすいよう修正すること
- ・説明文書 12 に患者が負担する概算金額を記載すること

(3068) 「間質性肺炎患者血液中のスフィンゴシン 1-リン酸およびセラミド 1-リン酸の定量」
(衛生薬学からの申請)

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。

(3069) 「ストレス解析用DNAチップを用いたメニエール病のめまい発作に関するストレス関連遺伝子の解析」
(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。

(3070) 「同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査」
(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。

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。

2) 他施設からの審議依頼分

(349) 「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)」

(さっぽろ白石内科消化器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

(648-1) 「本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究」

(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。

(735-3)「胃癌における生検組織を用いた遺伝子異常の解析」

(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。

(782-3)「切除不能局所進行膵癌に対するGemcitabine+S-1併用化学放射線療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験」

(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。

(895-3)「大腸ポリープ及び癌の遺伝子異常の解析」

(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。

(1015-4)「C型肝炎における血清脂質、脂質関連遺伝子多型、ウイルスゲノタイプの解析」

(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。

(1277-4)「肥満外科手術（腹腔鏡下袖状胃切除術：laparoscopic sleeve gastrectomy）の有用性と安全性の検討」

(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。

(1397-3)「再発危険因子を有するStage II大腸癌に対するUFT/UZEL療法の臨床的有用性に関する研究」

(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。

(1492-6)「小児患者に対するハイフロー経鼻カニューラの呼吸補助効果の検討」

(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。

(1586-5)「肺癌の血管新生阻害剤投与下における末梢血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。

(1607-5)「消化器疾患におけるPDGF β の腫瘍性または炎症性マーカーとしての意義の検討」

(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。

(1627-3)「関節疾患の予後調査」

(整形外科からの申請)

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。

(1641-4)「ボツリヌス毒素製剤による口腔顔面痛、ブラキシズム、咬合感覚異常症の治療：（患者を対象とした第2相）患者における有効性の検討」

（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、期間延長等が反映された最新版の実施計画書が提出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。

(1647-4)「Hereditary polyposis syndromes に対するカプセル内視鏡とダブルバルーン小腸内視鏡検査を用いた小腸病変の検討」

（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。

(1744-3)「医療系学生に対する治験・臨床研究についての意識調査」

（臨床試験管理センターからの申請）

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。

(1792-1)「慢性肝疾患および肝癌に対する遺伝子異常の解析」

（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。

(1883-3)「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）」

（生体機能解析学からの申請）

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。

(1934-4)「急性脳血管障害患者のレジストリー作成、および論文作成や学会発表でのレジストリーデータの使用」

（脳神経外科学からの申請）

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。

(1949-2)「母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究」

（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。

(2054-3)「次世代シーケンサーを用いた大腸腺腫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。

(2109-3)「新規尿中マーカーの肺腺癌における診断精度の検証」

（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。

(2121-2)「妊婦の分娩における心機能の経時的変化に関する検討」

（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。

(2129-3)「切除不能・進行再発肺扁平上皮癌に対する 2次治療としてのNab-Paclitaxel（アルブミン懸濁型パクリタキセル注射剤）療法の有用性検証 臨床第Ⅱ相試験」
(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。

(2161-1)「頭頸部癌の治療において栄養状態に影響を及ぼす因子の解明」
(疾患治療栄養学からの申請)

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。

(2191-6)「睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験」
(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。

(2329-4)「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。

(2417-3)「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。

(2474-3)「脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究 JAS Cohort 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。

(2513-2)「超音波検査による胎児心機能に関する研究」
(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。

(2713-1)「周産期心筋症の早期診断スクリーニング検査確立のための研究」
(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。

(2726-1)「副腎白質ジストロフィー患者血漿中のセラミド-1-リン酸の定量」
(衛生薬学からの申請)

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。

(2982-2) 「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3-1～3-3により、審査申請システム ToCMS のシステム変更に伴い、申請入力項目が変更されることの説明があった。情報公開文書の掲示期間や対象疾患、モニタリング及び監査の実施等が入力項目として追加されることの報告があった。