

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2月19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

2月19日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、12月13日以降に提出された新規申請分25件(No.3071～No.3087、No.3089～No.3096)、変更申請分42件(No.709-5～No.2781-1)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.3071、3072、3074、3076、3077、3078、3085、3087、3088、3093、3094、変更No.2250-3、2356-1、2359-1、2378-2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

(3071) 「SAVI(Strut Adjusted Volume Implant)を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究」

(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、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。

(3072) 「冠動脈インターベンション治療後における局所凝固・炎症反応および冠内皮機能に関する研究」

(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。

(3073) 「移植後長期フォローアップ外来における生活の質に関する研究」

(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。

委員から、質問紙のFACT-BMT version 4について、日本語訳版を提出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「FACT-BMT version 4」の日本語訳版を提出すること

(3074) 「髄芽腫におけるGli3発現の臨床的意義の検討」

(小児科からの申請)

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。

(3075) 「歯科医師を対象としたアンケート」

(顎機能咬合再建学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、申請書6「研究の概要」に「歯学部学生の将来設計の参考にする」とあるが、質問項目にはより具体的な内容を設定したほうが望ましいのではないかとの意見があった。

委員から、課題名から研究内容が分かりづらいため、課題名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、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・課題名から研究内容が分かりづらいため、課題名を修正すること

(3076) 「頸動脈血流速度波形を用いた動脈硬化スクリーニング指標の検討」

(地域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8「被験物」は「医薬品・医療機器」及び「未承認」が選択されたこと、実施計画書14「健康被害補償」及び説明文書「健康被害への対応について」に臨床研究保険により健康被害を補償する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、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。

(3077) 「60歳以上のもやもや病の病態解明に関する多施設共同研究」

(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、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。

(3078) 「真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究に関する後ろ向き追加調査」

(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。

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。

(3079) 「人工知能を使った眼底写真による網膜疾患の自動診断」

(眼科学からの申請)

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2「目的」及び情報公開文書1「本研究の目的および方法」に、最終的には医師が判断して最終診断とすることが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。

(3080) 「肺癌放射線療法の遡及的調査研究」

(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。

(3081) 「子宮頸癌放射線療法の適応的調査研究」

(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。

(3082) 「肝細胞癌における遺伝子発現と分子標的薬感受性の検討」

(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。

(3083) 「IgA血管炎の腎予後予測モデル構築のための 国際多施設共同研究」

(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。
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。

(3084) 「肺骨化症症例に関する全国疫学調査(一次調査)」

(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、申請書 10「試料(資料)の匿名化」及び「連結不可能匿名化」が選択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。

(3085) 「組織オルガノイド培養を用いた大腸癌治療に関する研究」

(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。

(3086) 「多発性骨髄腫に対するデノスマブの有効性・安全性の検討」

(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。

(3087) 「尿中アディポネクチンによる超早期腎障害検出に向けたパイロット研究」

(糖尿病対策センターからの申請)

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。

(3089) 「くも膜下出血患者のスパズム期における頭痛の実態調査」

(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。

(3090) 「脂肪由来間葉系幹細胞を由来としたInsulin producing cell分化誘導における研究」

(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。

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。

(3091) 「ナローバンドUVB (狭帯域中波紫外線) がアレルギー性鼻炎患者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、事前委員会結果について説明があった。

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、耳鼻咽喉科学 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、健康被害についてはどのように補償するのかとの質問があり、研究者から、臨床研究保険に加入予定であ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。

- ・臨床研究保険に加入すること

(3092) 「一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業」

(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。

(3093) 「腎周囲脂肪組織中の微小血管を使用した血管機能研究」

(地域医療人材育成からの申請)

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。

(3094) 「日本語版PRO-CTCAEを導入することによる外来化学療法看護への効果」

(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1「研究計画の経緯(背景)」に、日本語版 PRO-CTCAE の導入について追記されたこと、本院研究者が1名追加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。

(3095) 「消化器疾患についての後方視的検討」

(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、本院研究者が1名追加されたこと、実施計画書4-1「情報について(抽出方法、評価方法)」に、疾患の原因、治療の効果、副作用の検討について詳細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、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。

(3096) 「研究倫理委員会に関する意識調査」

(臨床試験管理センターからの申請)

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。

2) 変更申請分

(709-5) 「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。

(973-2) 「Web登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の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。

(987-3) 「インプラントアンカー埋入時のトルクと脱落率に関する臨床試験」

(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。

(1117-4) 「眼内悪性リンパ腫に対するメトトレキサート硝子体内注射の有効性の検討」

(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。

(1161-3) 「顔認証システムを用いた顎矯正手術後の顔貌予測システムの開発」

(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。

(1626-3) 「婦人科癌に対するPaclitaxel, Carboplatin併用化学療法における新規制吐剤AprepitantとPalonosetronの有効性および安全性に関するPhaseⅢ試験」

(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。

(1841-5) 「外来・入院患者を対象とした 泌尿器腫瘍とその周囲組織における細胞株樹立とその解析」

(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。

(1842-5) 「剖検検体を対象とした 泌尿器腫瘍とその周囲組織における 細胞株樹立とその解析」

(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。

(1895-2) 「子宮頸部扁平上皮癌Ia2 期における 縮小手術の可能性を検討するための観察研究」

(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。

(1969-3) 「「一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業」

(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。

(2181-3)「血行再建治療が脳循環と神経症状に与える影響の研究」

(徳島大学病院長からの申請)

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。

(2250-3)「大腸組織のオルガノイド培養を用いた発癌予防薬の有効性の検討」

(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。

(2270-4)「成人肺炎球菌ワクチンPCV13の位置づけと、PCV13—PPSV23連続接種の有効性の検討」

(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。

(2274-1)「臓器が特異的に産生する代謝物の解明」

(地域外科診療部からの申請)

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。

(2275-1)「脳機能と脳代謝物の非侵襲的測定のための新たなMRI測定法の開発」

(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。

(2351-4)「リン代謝異常症の病因解析」

(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。

(2356-1)「女性における男性ホルモンの役割についての検討」

(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。

(2357-1)「症候群性頭蓋骨縫合早期癒合症患者に対するチーム医療の実態調査（多施設共同研究）」

(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。

(2358-1)「歯科矯正用アンカースクリューを用いた下顎臼歯遠心移動許容量予測法の開発」

(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。

(2359-1)「歯科矯正用アンカースクリューの導入による診断内容の変化」

(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。

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。

(2374-3)「皮膚疾患に対するLEDによる長波紫外線療法の有効性研究」

(皮膚科学からの申請)

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。

(2378-2)「2型糖尿病患者へのICTを経由した遠隔栄養指導プログラム創出に関する研究」

(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、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。

(2455-1)「新規歯科矯正用アンカースクリューの開発」

(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。

(2462-1)「特発性間質性肺炎(IIPs)における臨床・画像・病理を含むデータベースの構築と臨床疫学的検討」

(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。

(2467-3)「PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにする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。

(2488-1)「高齢の切除不能・再発結腸・直腸癌患者に対する一次治療としてのTAS-102+Bevacizumab併用療法の第Ⅱ相臨床試験」

(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。

(2491-3)「シェーグレン症候群患者に対するセファランチン・低出力パルス超音波併用療法の有効性に関する臨床試験」

(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。

(2493-1)「Cowden 病に対する実態調査」

(消化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。

(2516-1)「口腔癌における転移・増殖関連因子あるいは癌幹細胞マーカーの発現と臨床病理学的因子との関連に関する後方視的研究」

(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。

(2546-1)「未固定遺体を用いた腹腔鏡下消化管・肝胆膵手術の教育と研究」

(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。

(2547-1)「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI＋セツキシマブとFOLFOXIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第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。

(2559-1)「好ましからざる転帰をとった子宮頸部微小浸潤扁平上皮癌の症例対照研究」

(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。

(2590-1)「口腔扁平苔癬症例の後ろ向き解析」

(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。

(2638-3)「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。

(2727-1)「未固定遺体を用いた顔面血管(特に皮膚穿通枝)の解剖と侵襲の少ない新しい皮弁の先進的技術開発及び教育と研究 1. 先進的手術手技・医療技術の習得および技術開発 2. 先端医療・先端医学研究」

(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。

(2734-1)「間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測 リスクスコアバリデーションスタディ」

(呼吸器外科からの申請)

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。

(2735-1)「日本における骨髄腫関連疾患の 予後に関する大規模多施設前向き 観察研究」

(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。

(2737-1)「疫学調査「血液疾患登録」」

(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。

(2758-1)「医療関連感染の解析」

(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。

(2776-1)「鼻カニューラを用いた 小児非侵襲的陽圧換気の効果に関する検討」

(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。

(2777-1)「OSL線量計を用いた 密封小線源治療における リスク臓器の吸収線量測定」

(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。

(2781-1)「脳卒中研究者新ネットワークを活用した 脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明」

(徳島大学病院長からの申請)

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。

3) 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同意説明文書の雛型改訂について

臨床試験管理センター特任助教から、別紙3-1～3-2により、同意説明文書の雛型改訂について説明があった。

④徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会規則の改正について

臨床研究支援係長から、別紙4-1～4-2により、特定臨床研究審査委員会の設置に伴う規則改正について説明があった。

⑤平成30年度臨床研究倫理審査委員会開催日程案について

委員長から、別紙5により、平成30年度臨床研究倫理審査委員会開催日程案について説明があった。