

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6月4日(月) 17時00分 から 18時30分
場 所	日亜ホールBlue(外来診療棟)

前回開催の臨床研究倫理審査委員会議事要旨の確認があり、承認された。

審議内容

6月4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3件 (No.3028、No.3132、No.3135)、3月12日以降に提出された新規申請分31件 (No.3153～No.3185)、変更申請分58件 (No.966-3～No.3094-1) の申請書、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.3153、3160、3161、3166、3170、3173、3175、3176、3180、3182、変更No.966-3、1084-2、1107-2、1686-3、2188-3、2252-2、2275-2、2433-2、2499-2、2775-2、2781-2、2783-1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

(3128) 「シスプラチン連日投与レジメンにおける制吐剤の有用性検討」

(臨床薬理学からの申請)

委員長から、4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1点が対応されたことの説明があった。

- ・本院における研究者が1名追加された。

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。

(3132) 「再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するmodified PEE療法とmodified TPEx療法を比較するランダム化第Ⅱ相多施設共同試験」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、4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。また、本研究は特定臨床研究に該当するが、主管施設で前年度から実施されている研究に関しては本委員会で審査を行うことの説明があった。

委員長から、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 准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、本研究は特定臨床研究に該当するとして対応を進めていると事前に報告を受けているが、何か進展はあったかとの質問があり、研究者から、主管施設が認定委員会への申請準備を進めており、詳細は2週間後の全体会議で説明されると考えているとの回答があった。

委員から、主管施設では平成29年5月に承認されているが、研究の進捗はどのような状況かとの質問があり、研究者から、すでに数例登録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。

(3135) 「10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、4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。また、本研究に関する事務局経費は内視鏡医学研究振興財団の平成29年度多施設共同研究助成金より支出されるが、同財団は企業から寄付を受けていること、主管施設では特定臨床研究に該当しないと判断していることの説明があった。

委員長から、事前委員会において徳島大学臨床研究審査委員会委員長と合同で検討した結果、特定臨床研究に該当する可能性は否定できないが、本研究は主管施設で前年度から実施されているため本委員会で審査を行うと判断し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。

(3153) 「急性腎障害患者におけるバンコマイシンクリアランスの指標となる腎機能マーカーに対する探索研究」

(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。

(3154) 「双子を育てている母親の育児における工夫」

(助産学からの申請)

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。

(3155) 「母乳育児実施前に抱いていた母乳育児のイメージとその現実」

(助産学からの申請)

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。

(3156) 「2人きょうだいの長女が認識している自分に対する母親の関わり方」

(助産学からの申請)

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、教員から学生に研究協力を依頼する際、参加を強制しないよう配慮することが望ましいとの意見があった。

委員から、計画書6-1「同意取得の方法」に「学業等へ影響を及ぼすことは一切ない」とあるが、「学業等」を「学習成績」に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。

- ・計画書6-1「同意取得の方法」の「学業等へ影響を及ぼすことは一切ない」という箇所について、「学業等」を「学習成績」に修正すること
- ・教員から学生に研究協力を依頼する際、参加を強制しないよう配慮すること

(3157) 「消化器癌患者の栄養状態と予後に関する後ろ向き観察研究」

(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。

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。

(3158) 「子宮内膜症の発生におけるTGF- β スーパーファミリーの関与について」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書18「研究デザイン」が前向き観察研究に修正され

たことの説明があった。

委員から、説明文書4「研究の方法について」に、患者にもわかりやすいよう具体的な研究方法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4「研究の方法について」に、患者にわかりやすいよう具体的な研究方法を追記すること

(3159)「肝細胞癌肺転移におけるICG蛍光画像の意義」

(呼吸器外科からの申請)

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、事前委員会からの変更点について、申請書18「研究デザイン」が後向き観察研究に修正されたこと、計画書表紙の誤記が削除されたの説明があった。

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。

(3160)「抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討」

(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、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。

(3161)「抗CD38抗体治療に関わる輸血検査上の問題点の抽出とその解決に向けた手法の開発に関する共同研究」

(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書別紙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。

(3162)「母乳育児を支える助産師のエモーショナルサポート」

(助産学からの申請)

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。

(3163)「父親となった男性が妻の妊娠中にイメージした子どもとの生活とその現実」

(助産学からの申請)

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。

(3164)「顎口腔領域における血管走行に関する後ろ向き観察研究」

(口腔外科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

(3165)「妊娠期から産後1か月までの心理状態の変化とソーシャルサポートとの関係」

(助産学からの申請)

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。

(3166)「気管支肺胞洗浄液中のfibrocyteにおけるマイクロRNA発現の疾患別差異に関する検討」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書18「研究デザイン」が後向き観察研究に修正され

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、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。

(3167) 「第2子妊娠中に入院している妻を持つ夫の仕事と生活の実情」

(助産学からの申請)

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。

(3168) 「血液腫瘍におけるがん幹細胞を標的とした抗がん剤治療効果予測 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。

(3169) 「初めて育児をする母親の育児が難しいと感じる状況とそれへの対処」

(助産学からの申請)

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。

(3170) 「脳卒中急性期患者におけるニカルジピン注射液による静脈炎発生とその要因の実態調査」

(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。

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。

(3171) 「確定診断を待つ神経難病の疑いのある患者への看護援助」

(療養回復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、インタビューガイドが提出されたこと、申請書 18「研究デザイン」が後向き観察研究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。

(3172) 「終末期がん患者が看取りの場所として在宅を選ぶ要因」

(総合診療部からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書 2「適用するガイドライン」が「人を対象する医学系研究に関する倫理指針」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。

(3173) 「FDG PETから算出される腫瘍体積値と治療効果、臨床効果との関連性に関する後方視的検討」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、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。

(3174) 「造血幹細胞移植後の免疫活性化(GVHD)による内分泌・代謝に対する影響に関する検討」

(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。

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。

(3175) 「小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第5コホート)」

(小児科学からの申請)

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。

(3176) 「在宅チーム医療における薬剤師の役割に関する研究」

(臨床薬学実務教育学からの申請)

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。

(3177) 「がん患者とのコミュニケーション援助スキル獲得に向けた演習方法の開発」

(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2「適用するガイドライン」が「人を対象する医学系研究に関する倫理指針」に修正されたこと、計画書2「目的」の誤記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。

(3178) 「女子看護大学生の食事に対する意識と栄養摂取状況」

(助産学からの申請)

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。

(3179) 「胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究」

(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。

(3180) 「健常者における心血管病リスクの検討」

(地域医療人材育成からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、質問紙が差し替えられ、質問項目が具体的に記載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。

委員から、説明文書1「本研究の意義、目的」の「終末糖化産物」という用語について、患者にもわかりやすいよう補足説明を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。

- ・説明文書1「本研究の意義、目的」の「終末糖化産物」という用語について、被験者にわかりやすいよう補足説明を記載すること

(3182) 「胸腹水濾過濃縮用装置M-CARTの市販後臨床調査」

(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、説明文書「臨床研究への参加について」の対象者の選定理由に関する記載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、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。

(3183) 「健康人における睡眠時の口呼吸防止テープの有効性の検討」

(総合診療部からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下5点が対応されたことの説明があった。

- ・口呼吸防止テープの製品資料が提出された。
- ・睡眠ポリグラフ検査に用いる睡眠評価装置の添付文書、操作マニュアルが提出された。
- ・睡眠ポリグラフ検査は被験者の自宅で実施し、研究者が赴いて検査装置を装着することが計画書及び説明文書に追記された。
- ・被験者が「健康な男女」から「健康な男性」に変更された。
- ・低酸素血症の基準を「SpO₂が3%以上低下する、またはSpO₂が93%以下となる」とすることが計画書に追記された。

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。

(3185) 「咀嚼訓練食品を用いた顎変形症患者に対する新規リハビリテーションの確立」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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、本研究では早期訓練群、晚期訓練群、非訓練群、正常咬合群の計4群を検討するとのことだが、前向き研究と後ろ向き研究に分け、2本の研究として申請することが望ましいとの意見があった。

委員から、説明文書を2種類作成する必要があるとの意見があった。

委員から、計画書5「研究デザイン」に全体計画、各群に対する研究内容の詳細等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、以下の点を指摘した上で保留とし、次月以降に継続審査することとなった。

- ・本研究を前向き研究と後ろ向き研究に分け、2本の研究として申請することが望ましい。

2) 変更申請分

(966-3) 「¹¹Cメチオニンを用いた脳腫瘍PET/CTイメージングの有用性の評価検討」

(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。

(980-5) 「早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究 (PRIAS-JAPAN)」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(1084-2) 「網膜硝子体疾患と眼内サイトカインとの関連性における臨床研究」

(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。

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。

(1107-2) 「National clinical Database (日本臨床データベース機構) における登録事業」

(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、変更申請書及び計画書別紙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。

(1227-5) 「日本人における疾病受容概念の構築～がん患者心理面接による分析～」

(精神医学からの申請)

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。

(1315-4)「日本多施設共同コーホート研究 (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。

(1333-5)「抗ドナー抗体陽性生体腎移植レシピエントに対する抗CD20抗体 (リツキシマブ) による治療効果の検討」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員長から、本研究は特定臨床研究に該当するため、次年度以降も研究を継続する場合は平成 31 年 3 月 31 日までに認定委員会の承認を得る必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を付記して承認することとなった。

- ・本研究は特定臨床研究に該当するため、次年度以降も研究を継続する場合は平成 31 年 3 月 31 日までに認定委員会の承認を得ること

(1384-4)「歯科インプラントの感覚能の比較検討」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(1451-4)「CTを用いた運動器形態学的解析」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(1511-4)「低ガンマグロブリン血症を合併した血液疾患に対する免疫グロブリン補充療法の治療成績の検討」

(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。

(1563-4)「がん治療患者の口腔粘膜炎発症に関する研究」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(1576-5)「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。

(1686-3)「HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究」

(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。

(1735-4)「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。

(1780-8)「口腔内刺激と脳機能活動に関する研究」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(1820-2)「医療面接実技試験における模擬患者からの評価と教員評価の比較検討」

(総合診療歯科学からの申請)

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。

(1890-3)「脊椎脊髄疾患における姿勢異常の術前・術後評価」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(1908-2)「歯科治療中の血行動態変動を予測できる非観血的動的指標に関する観察研究」

(歯科麻酔科学からの申請)

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。

(1916-3)「臨床症状と心理検査の関連」

(精神医学からの申請)

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。

(1919-5)「臨床検査を終了した残余検体の業務、教育、研究のための使用について」

(検査部からの申請)

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。

(1958-5)「食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究」

(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。

(2028-2)「野球肘に対する関節鏡視下手術の術後成績」

(脊椎関節機能再建外科学からの申請)

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。

(2188-3)「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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

(2192-4)「活性型第X凝固因子による新しい動脈硬化進展機序に関する研究」

(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。

(2202-1)「血液疾患における深在性真菌感染症の合併頻度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。

(2207-4)「拡散テンソル、MRSおよびMRI水・脂肪画像を用いた骨格筋評価」

(医用画像解析学からの申請)

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。

(2213-4)「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。

(2246-2)「未固定遺体を用いた局所進行肺癌に対する高難度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。

(2252-2)「口腔保健業務支援システムを応用したシームレスな口腔ケア連携の構築・推進に関する実証研究」

(口腔保健支援学からの申請)

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、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。

(2254-1)「IgG4関連疾患と動脈硬化指標との関連：造影CTおよびエコー検査を用いた検討」

(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。

(2260-2)「口腔癌のリンパ節転移を診断する新規バイオマーカーの検索」

(口腔外科からの申請)

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。

(2275-2)「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、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。

(2329-5)「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。

(2334-5)「眼疾患における脈絡膜構造の2階調化解析」

(眼科学からの申請)

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。

(2373-2) 「卵巣がんの高罹病性に関わる遺伝子変異・多型の同定に 関わる研究」

(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。

(2433-2) 「動脈硬化疾患残余危険因子に関する臨床研究」

(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。

(2479-1) 「手術中の血糖コントロールが周術期酸化ストレスと術後腎機能に与える影響の比較検討—人工臍臓vsスライディングスケール—」

(手術部からの申請)

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。

(2499-2) 「精神病性障害関連遺伝子の解析研究」

(精神医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、計画書に追加採血の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、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。

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。

(2516-2) 「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。

(2565-2) 「職場体験の効果を検討する（高校生の医療技術職に対する関心度）」

(徳島大学病院特別補佐からの申請)

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。

(2580-1) 「福島原子力発電所事故後の看護学生のための放射線教育のあり方」

(歯科放射線学からの申請)

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。

(2609-1) 「非心臓手術の周術期管理における心エコー検査の実態および有用性の検討：観察研究」

(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。

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。

(2691-2) 「リン負荷指数に基づく食事評価のための食品摂取頻度調査法の開発と妥当性の検証」

(臨床食管理学からの申請)

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。

(2727-2)「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。

(2758-2)「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。

(2775-2)「腎門部に位置するcT1, cN0, cM0腎腫瘍の患者を対象に da Vinciサージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究」

（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、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。

(2781-2)「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」

（脳神経外科学からの申請）

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、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。

(2783-1)「徳島大学病院矯正歯科における永久歯の歯数・萌出異常を有する患者の臨床統計学的検討」

（口腔顎顔面矯正学からの申請）

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。

(2812-1)「食道癌術後の疼痛管理におけるアセトアミノフェン静注製剤定時投与の効果の検討」

（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。

(2868-1)「徳島県勤労者の食習慣がアレルギー性疾患及び生活習慣病に及ぼす影響を調べる調査研究」

（実践栄養学からの申請）

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。

(2916-1)「入院中の慢性期の統合失調症患者の口腔状況、栄養状態、体格、睡眠の質、口腔関連QOL (Quality of Life)、健康関連QOLの関連性」

（看護管理学からの申請）

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。

(2933-1)「子宮頸がんにおけるT1A1の発現解析」

（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。

(2939-1) 「卵巣癌に対する横断研究：BRCA遺伝学検査に関する研究(Japan CHARLOTTE)」

(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。

(2953-1) 「da Vinciサージカルシステム (DVSS) による膀胱全摘除術が施行された膀胱癌患者を対象とした後ろ向き観察研究」

(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。

(2975-1) 「新規洗浄成分配合口腔洗浄製剤 (OC383) の高齢者における有効性評価」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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。

(2982-3) 「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。

(2988-1) 「分泌型シアル酸認識レクチンSiglec-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。

(3094-1) 「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30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30年度終了(中止・中断)報告について説明があった。

③平成30年度臨床研究状況報告の実施について

臨床試験管理センター特任講師から、別紙3により、臨床研究状況報告の実施について説明があった。また、今年度の対象課題は943件で、特定臨床研究への該当の有無についても報告を求めることの説明があった。

④モニタリング及び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)」のモニタリング結果について報告があった。

⑤申請書の改訂について

臨床試験管理センター特任講師から、別紙5により、申請書の改訂について説明があった。審査申請システムToCMSのシステム変更に伴い申請書様式が変更され、適用するガイドライン、試料・情報の授受、研究デザイン等の項目が追加されたことの説明があった。