

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25日(月) 17時00分 から 18時25分
場 所	日亜ホール White ホール大(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3件 (No.3081、No.3184、No.3185)、4月9日以降に提出された新規申請分22件(No.3186～No.3207)、他施設からの審議依頼分2件 (No.353、No.354)、変更申請分26件 (No.206-5～No.3089-1) 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.3181、3189、3191、3193、3194、3196、3197、3199、3203、3205、3206、3207、変更No.1003-6、1976-3、2708-2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

(3181) 「甲状腺ホルモン不応症もしくはTSH不適切分泌患者におけるTRβ遺伝子異常の解析」
(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、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。

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。

(3184) 「人工膝関節置換術後の大腿四頭筋力回復が身体機能および患者立脚型評価に及ぼす影響」
(運動機能外科学からの申請)

委員長から、5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2点に対応されたことの説明があった。

- ・アンケート調査に関しては先行研究No.1627の調査結果を使用することが追記された。
- ・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。

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。

(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、5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5点に対応されたことの説明があった。

- ・研究対象が訓練群、非訓練群、正常咬合群の3群に変更された。
- ・3群いずれも前向き研究とし、文書同意を取得すると変更された。
- ・各群に対する3種類の説明文書が作成された。

・研究対象の変更に伴い、被験物からキシリトールガムが削除された。

・計画デザインが具体的に記載された。

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、訓練群及び非訓練群をどのように分けるのか、計画書に追記する必要があるとの意見があった。

委員から、前回は保留の判定となった申請課題であるため、次月以降の本審査でご説明いただくことが望ましいとの意見があった。

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。

・訓練群及び非訓練群をどのように分けるのか、計画書に追記する必要がある。

・前回は保留の判定となった申請課題であるため、次月以降の本審査でご説明いただくことが望ましい。

(3186) 「化学療法を施行した乳がん患者における 心血管・腎障害に関する検討」

(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。

(3187) 「パンジェノ型経口抗HCV薬を用いたC型慢性肝疾患治療の効果と安全性を評価する前向き試験」

(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。

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。

(3188) 「手術関連時間に影響を及ぼす諸因子の検討」

(手術部からの申請)

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。

(3189) 「女子看護学生におけるレジリエンスの実態と失敗観及び過去の失敗体験との関連について」

(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。

委員から、質問紙 3 ページ目の「全くそう思わない、あまりそう思わない、どちらでもない、多少そう思う、非常にそう思う」という 5 段階の尺度は対象者が回答しづらいため、尺度の表現を検討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 3 ページ目の「全くそう思わない、あまりそう思わない、どちらでもない、多少そう思う、非常にそう思う」という 5 段階の尺度は対象者が回答しづらいため、尺度の表現を検討すること

(3190) 「関節リウマチの発病と疾患活動性に影響を与える生活環境因子の調査」

(総合診療部からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、質問紙 1 ページ目の依頼文には研究責任者の氏名のみを記載することとし、学生の氏名は削除することが望ましいとの意見があった。

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 1 ページ目の依頼文には研究責任者の氏名のみを記載することとし、学生の氏名は削除すること

(3191) 「胎状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究」

(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書、計画書別紙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。

(3192) 「看護師の配置転換における職場適応に関わる要因」

(看護教育学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、質問紙の「全くあてはまらない、あまりあてはまらない、どちらともいえない、ややあてはまる、非常によくあてはまる」という 5 段階の尺度は対象者が回答しづらいため、尺度の表現を検討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。

- ・質問紙の「全くあてはまらない、あまりあてはまらない、どちらともいえない、ややあてはまる、非常によくあてはまる」という 5 段階の尺度は対象者が回答しづらいため、尺度の表現を検討すること

(3193) 「食生活改善推進員の活動継続につながる地域の専門職の関わりに関する研究」

(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、食生活改善推進員が所属する阿南市食生活改善推進協議会の代表者に研究協力を依頼すると計画書が変更されたこと、協力依頼文書及び承諾書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。

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。

(3194) 「根尖性歯周炎における根尖病変の治癒促進を目的とした高周波根尖療法に関する臨床試験」

(歯周歯内治療学からの申請)

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、事前委員会からの変更点について、高周波治療器の使用に関して、提供元であるモリタ製作所からの回答書が提出されたこと、提供元では本研究は製品使用目的の範囲内であると判断していることの説明があった。

併せて委員長から、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、本研究は特定臨床研究に該当しないため本研究は本委員会では審査を行うと判断し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。

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。

(3195) 「看護学生における子どもの食物アレルギーの知識と育児支援に対する認識」

(子どもの保健・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。

委員から、質問紙の回答形式が「はい」「いいえ」「わからない」のうち当てはまる箇所には○をつけるよう設定されているが、この尺度の場合棒に○をつける形式は適切ではないため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。

- ・質問紙の回答形式が「はい」「いいえ」「わからない」のうち当てはまる箇所には○をつけるよう設定されているが、この尺度の場合棒に○をつける形式は適切ではないため修正すること

(3196) 「地域で生活する精神障がい者の防災意識にソーシャルサポートが及ぼす影響」

(地域看護学からの申請)

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、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。

委員から、病院長依頼文書及び説明文書に「心に病を持った方」とあるが、このような表現は適切ではないため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。

- ・病院長依頼文書及び説明文書に「心に病を持った方」とあるが、このような表現は適切ではないため修正すること

(3197) 「治療前のFDG/PETを用いたCDDPを同時併用する化学放射線治療法の効果予測に関する検討」

(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、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。

(3198) 「cN0舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究」

(口腔外科学からの申請)

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。

(3199) 「高等学校教員の性同一性障害に対する意識調査」

(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、協力依頼文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。

(3200) 「女子大学生における月経前にみられる食欲増加と食品の嗜好性に関する検討」

(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。

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。

(3201) 「二酸化炭素の濃度と大学生の作業効率との関係」

(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。

委員から、本研究は授業時間外に対象者 10 名を集めて行うのかを確認の上、計画書及び説明文書にその旨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。

- ・本研究は授業時間外に対象者 10 名を集めて行うのかを確認の上、計画書及び説明文書にその旨を追記すること

(3202) 「血液疾患におけるG-CSFの有効性、安全性の検討」

(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。

(3203) 「女性医師が就業を継続するために必要な環境要因の検討」

(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、青藍会名簿の使用にあたり青藍会長の許可を得ると計画書が変更されたこと、協力依頼文書が提出されたことの説明があった。

併せて委員長から、本審査当日に研究者から連絡があり、青藍会会長及び役員会での了承を得て、青藍会名簿より対象者を抽出する旨を質問紙 1 ページ目の依頼文に追記したいことの申し出があった、申し出どおり修正することが差し支えないか審議したい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、質問紙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、申し出どおり修正することは差し支えないとの意見があった。

委員から、青藍会長依頼文書及び質問紙には研究責任者の氏名のみを記載することとし、学生の氏名は削除することが望ましいとの意見があった。

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 1 ページ目の依頼文に、青藍会会長及び役員会での了承を得て、青藍会名簿より対象者を抽出する旨を追記すること
- ・青藍会会長依頼文書及び質問紙には研究責任者の氏名のみを記載することとし、学生の氏名は削除すること

(3204) 「喫煙が嚥下障害に与える影響についての検討」

(総合診療部からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、病院長依頼文書及び患者説明文書には研究責任者のみを記載することとし、学生の氏名及び連絡先は削除することが望ましいとの意見があった。

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。

- ・病院長依頼文書及び患者説明文書には研究責任者のみを記載することとし、学生の氏名及び連絡先は削除すること

(3205) 「脳卒中患者に対する 口腔機能管理が及ぼす効果の検証について」

(口腔機能管理学からの申請)

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。

(3206) 「個別化医療に向けた マルチプレックス遺伝子パネル検査研究 (Protocol No. NCCH1616)」

(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、患者負担費用が修正されたこと、本院研究者及び協力者が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。

(3207) 「急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究【STOPDAPT-2 ACS】」

(循環器内科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、主管施設である京都大学の承認書が提出されたことの説明があった。

併せて委員長から、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。

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、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。

2) 他施設からの審議依頼分

(353) 「関節リウマチの発病と疾患活動性に影響を与える生活環境因子の調査」

(医療法人東洋病院からの申請)

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、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・質問紙 1 ページ目の依頼文には研究責任者の氏名のみを記載することとし、学生の氏名は削除すること

(354) 「喫煙が嚥下障害に与える影響についての検討」

(美波町国民健康保険美波病院からの申請)

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、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・患者説明文書には研究責任者のみを記載することとし、学生の氏名及び連絡先は削除すること

3) 変更申請分

(206-5) 「近赤外線スペクトロスコープによる精神疾患における脳機能の研究」

(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。

(288-4) 「肥満に影響を及ぼす関連因子の解明とその応用」

(分子薬理学からの申請)

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。

(516-2) 「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築」

(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。

(681-4) 「糖尿病新規バイオマーカーの検索」

(分子薬理学からの申請)

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。

(965-5) 「3次元画像データベースの作成と計算機支援診断・治療システムの性能評価」

(放射線医学からの申請)

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。

(1003-6) 「日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験」

(循環器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

併せて委員長から、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、本研究は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。

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。

(1263-4) 「ダ・ヴィンチXi手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下噴門形成術の有用性と安全性の検討」

(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。

(1540-3) 「睡眠が歯科疾患に及ぼす影響の調査」

(総合診療歯科学からの申請)

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。

(1691-1) 「卵巣機能不全の分子基盤の探索」

(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。

(1957-4)「プリオン病のサーベイランスと自然歴に関する全国調査研究」

(神経内科からの申請)

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。

(1976-3)「切除不能・再発胆膵癌における緑茶エキスの抗癌剤増強・副作用減弱効果に対する第II相試験」

(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。

(2001-9)「腎癌患者を対象としたda Vinciサージカルシステム (DVSS) によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験」

(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。

(2011-1)「住民の生存権を護る保健師活動に関する研究-教育教材の開発と検証-」

(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。

(2446-6)「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。

(2493-2)「Cowden症候群に対する遺伝子解析を含む実態調査」

(消化器内科学からの申請)

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。

(2534-2)「待機的整形外科手術の術後経過における、糖尿病の影響、ならびに糖尿病専門医による血糖管理介入の影響に関する後ろ向き研究」

(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

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。

(2575-2)「脳波周波数分析からみた 味覚認知に対する 嗅覚刺激の影響」

(口腔分子生理学からの申請)

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。

(2582-1)「通電剥離性歯科用セメントの開発」

(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。

(2692-2)「下肢静脈瘤と炎症性サイトカイン」

(心臓血管外科学からの申請)

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。

(2708-2) 「Lambert-Eaton筋無力症候群に対する3,4-ジアミノピリジンの投与」

(神経内科からの申請)

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。

(2716-3) 「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査（多施設共同後向き観察研究）」

(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。

(2800-2) 「大学生の生活習慣、心理特徴、心の健康状態の実態調査とそれらの関係性についての検討」

(メンタルヘルス支援学からの申請)

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。

(2935-2) 「徳島県の山間地域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。

(2937-2) 「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。

(3042-1) 「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。

(3089-1) 「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特任助教から、別紙3-1及び3-2により、No2939「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)」のモニタリング結果について報告があった。