

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8月27日(月) 17時00分 から 18時15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

8月27日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、6月11日以降に提出された新規申請分23件(No.3244~No.3266)、他施設からの審議依頼分1件(No.356)、変更申請分62件(No.175-4~No.3161-1)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.3244、3254、3257、3258、3260、3261、3264、変更No.680-3、906-5、1934-5、2045-2、2197-3、2547-2、2703-1、2871-1、2929-1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

(3244)「食道癌根治的放射線療法後CRとなった症例におけるサルベージの適応判断と予後に関する後ろ向き調査」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、情報公開文書の対象患者治療時期が「2010年1月~2019年3月」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2「研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について」及び3「研究結果の公表について」の文章をです・ます調に統一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。

- ・情報公開文書の文章を敬体に統一すること

(3245)「血液疾患患者における至適バンコマイシン血中濃度の検討」

(臨床薬理学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

(3246)「Liquid biopsyによる新たな消化器癌バイオマーカーの開発」

(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、同意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。

(3247) 「画像解析ソフトGI-BONEを用いたドパミントランスポートシンチ (DAT-scan) のSPECT画像において、画像再構成条件が定量指標に与える影響の検討、および新たな定量指標の提案とその臨床応用」
(画像医学・核医学からの申請)

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。

(3248) 「産後1ヶ月の女性が経験する妊娠期から産褥期における痔疾発生の現状」
(女性の健康支援看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、計画書4-2「情報・データの収集・評価方法」の「研究者は、徳島大学病院の施設長に依頼文にて研究協力を依頼し承諾を得る。」という一文が削除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。

(3249) 「ジストニアの三次元ネットワーク構造」
(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。
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。

(3250) 「地域包括ケアシステムにおける「生活支援体制整備事業」の効果」
(地域医療福祉学からの申請)

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。

(3251) 「肺骨化症症例に関する全国疫学調査(二次調査)」
(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。

(3252) 「育児をする父親のメンタルヘルス測定尺度の開発」
(助産学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、本院における研究者として生殖・更年期医療学 教授が追加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。

(3253) 「食物経口負荷試験によるアナフィラキシー症例に関する調査」
(小児科からの申請)

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。

(3254) 「エシカル消費行動と結びつけたジェネリック普及に関する研究」
(医薬品機能生化学からの申請)

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。

(3255) 「ジストニアの磁気共鳴画像に基づくネットワーク解析」
(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。

委員から、対照患者として神経学的に特記所見を認めない患者にもMRI検査を行うとあるが、対照患者も通常診療内でMRI検査を施行するのか確認し、計画書3-1「選択基準」に記載する必要があるとの意見があっ

た。

委員から、対照患者に対する説明文書は別途作成する必要があるとの意見があった。

委員から、計画書 3-1「選択基準」に「専門家により孤発性ジストニアと診断された患者」とあるが、専門家は徳島大学病院の医師であるのか他施設の医師であるのか確認し、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。

- ・孤発性ジストニアの診断を行う専門家について、計画書 3-1「選択基準」に具体的に記載すること
- ・対照患者も通常診療内で MRI 検査を施行するのか、計画書 3-1「選択基準」に記載すること
- ・説明文書について、ジストニア患者用と対照患者用の 2 種類を作成すること

(3256)「金属アレルギーの感作と発症間に何があるのか -特異的遺伝子の同定-

(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。

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。

(3257)「睡眠衛生指導による睡眠時ブラキシズム抑制効果の検討」

(かみあわせ補綴科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、対象者を 2 群に分けることが説明文書に追記されたこと、携帯型睡眠測定装置の添付文書が提出されたことの説明があった。及び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。

本申請は、介入研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、かみ合わせ補綴科 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、携帯型睡眠測定装置の操作方法はあらかじめ被験者に説明するのかとの質問があり、研究者から、被験者が自分で装着できるよう事前に説明するとの回答があった。

委員から、計画書の研究参加日程によると、初診の翌日から睡眠測定を実施するのかとの質問があり、研究者から、マウスピース作成前に研究を開始するが初診翌日には限定しないとの回答があった。

委員から、8 日目に睡眠衛生指導を行うとあるが、それまでに睡眠衛生指導の説明は行わないということかとの質問があり、研究者から、指導前の状態を測定するため 8 日目までは睡眠衛生指導について説明しないとの回答があった。

委員から、携帯型睡眠測定装置の操作方法等、睡眠測定について説明文書に記載する必要があるのではないかと質問があり、研究者から、説明文書を修正するとの回答があった。

委員から、携帯型睡眠測定装置を装着することで被験者の睡眠を妨げることはないのかとの質問があり、研究者から、問題ないと考えるが十分注意して研究を進めるとの回答があった。

委員から、携帯型睡眠測定装置の筋電図測定は一般的にどの部位の測定を目的としているのかとの質問があり、研究者から、オトガイ筋を対象としているが咬筋の測定も認められているとの回答があった。

委員から、説明文書について、睡眠衛生指導について一般の方にもわかりやすいよう修正する必要があるのではないかと質問があり、研究者から、説明文書を修正するとの回答があった。

委員から、計画書 3 ページ目の睡眠衛生指導の表について、「昼寝は 30 以内に留める」を「昼寝は 30 分以内に留める」に修正する必要があるとの質問があった。

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。

- ・睡眠測定について、説明文書に携帯型睡眠測定装置の操作方法等を記載すること
- ・睡眠衛生指導について、説明文書に補足説明を記載すること
- ・計画書 3 ページ目の睡眠衛生指導の表について、誤記を修正すること

(3258)「熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査」

(ER・災害医療診療部からの申請)

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」から「その他：ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則」の選択が削除されたことの説明があった。

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。

(3259) 「筋萎縮性側索硬化症の進行に伴う神経筋エコー所見の追跡評価」
(臨床神経科学からの申請)

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。

(3260) 「認知症における脳内磁化率の変化に関する検討」
(放射線医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究対象が患者に限定されたこと、健常ボランティア対象の研究は今回の申請から除外し、健常ボランティア対象の計画書・説明文書・主管施設通知書は申請書類から削除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。

(3261) 「神経・筋疾患における遺伝子解析」
(臨床神経科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書7「研究の概要」が具体的に記載されたこと、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会申請書類の最新版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、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。

(3262) 「動画解析ソフトウェアを用いた神経診察定量化」
(神経内科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、アンケート調査の質問紙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。

(3263) 「口腔機能の向上と汚れの軽減に関する介入研究」
(口腔顎顔面補綴学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書4「臨床試験登録」及び計画書18「公表に関する取り決め」にUMIN IDが記載されたことの説明があった。

本申請は、介入研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、顎機能咬合再建学 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、介入群と非介入群をどのように分けるのかとの質問があり、研究者から、性別・年齢等の項目を設定の上ランダムに分けるとの回答があった。

委員から、被験者の補綴治療施行状況は考慮するのかとの質問があり、研究者から、補綴治療の施行状況を考慮し、有歯顎者群・欠損歯列群・補綴治療施行群を設定するとの回答があった。

委員から、口腔機能の向上を検討するとあるが、患者と健常者のいずれも被験者とするのかとの質問があり、研究者から、本来の研究対象は患者であるが、比較対象として健常者も被験者とし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。

(3264) 「膠芽腫のIDH遺伝子変異と関連するMRI画像所見の検討」
(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。

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。

(3265) 「正課外での身体活動と健康教育が子どもの運動能力と自己効力感に及ぼす影響」

(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、質問紙の「生活に関するアンケート(子ども用)」について、質問項目の「1. あなたの学年・性別は何ですか」という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。

- ・生活に関するアンケート(子ども用)の質問項目について、「1. あなたの学年・性別は何ですか」という表現を修正すること

(3266) 「徳島県自立・持続型P-WSI登録地域連携拠点の基盤構築・整備研究」

(病理部からの申請)

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。

2) 他施設からの審議依頼分

(356) 「口腔機能の向上と汚れの軽減に関する介入研究」

(医療法人東山歯科医院からの申請)

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。

3) 変更申請分

(175-4) 「食物アレルギー原因成分の蛋白チップによる迅速エピトープ解析」

(生体防御病態代謝分野からの申請)

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。

(198-3) 「自己末梢血中単核球/自己骨髄単核球細胞移植による末梢閉塞性動脈疾患に対する血管新生治療」

(心臓血管外科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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が、今回の変更申請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。

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。

(622-5) 「新しいストレス診断法の開発」

(病態生理学からの申請)

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。

(680-3) 「慢性腎臓病の原因探索に関する研究」

(腎臓内科学からの申請)

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、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。

(906-5) 「歯根尖病変部の殺菌による抗炎症効果と歯周組織の治癒促進を目的とした高周波・電磁波治療に関する臨床試験」

(歯周歯内治療学からの申請)

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。

(960-3)「角膜真菌症に対する1.0%ポリコナゾール液眼局所使用の有効性の検討」

(眼科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究責任者が眼科学 助教に変更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が、今回の変更申請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。

委員から、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

(1036-3)「歯科用金属アレルギー外来における患者の動態調査」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(1497-8)「地域医療連携における診療情報共有システムの有用性・安全性の評価」

(糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請)

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。

(1799-3)「歯由来細胞を用いた再生医療応用への基盤研究」

(小児歯科学からの申請)

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。

(1820-3)「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。

(1925-3)「学生自己評価を用いた医療面接能力向上への取り組み」

(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。

(1934-5)「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。

(2013-4)「絵本の読み聞かせ聴取時における脳反応について—近赤外線スペクトロスコピー及び機能的MRIによる評価—」

(子どもの保健・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。

(2022-1)「歯髄細胞に対するTNF- α のリプログラミング効果のメカニズム解明について」

(かみあわせ補綴科からの申請)

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。

(2045-2)「ソラフェニブ、スニチニブの効果予測バイオマーカーの探索 (CROSS-J-RCC 付帯研究)」

(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、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。

(2185-4)「特発性肺線維症の進行防止におけるピルフェニドンおよびピルフェニドン+N-アセチルシステイン(NAC)吸入併用療法に関する前向き多施設共同治療研究」

(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。

(2197-3)「生体内における細胞機能を体外環境でも発揮する初代培養ヒト肝細胞の培養法の開発」

(糖尿病対策センターからの申請)

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。

(2269-3)「脊椎疾患のマトリックス解析」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(2279-2)「顎関節症における付加的臨床検査の有用性の検討」

(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。

(2335-3)「子育て・働き世代のワークライフバランスと食生活との関係を探る調査研究」

(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。

(2376-2)「口腔乾燥症患者に対する塩酸ピロカルピンを用いた口腔リンス法の有用性」

(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。

委員から、説明文書「本研究の参加予定期間および参加予定人数について」の研究実施期間が過去の日付である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。

- ・説明文書について、研究実施期間が過去の日付であるため修正すること

(2425-2)「医薬品服用による副作用の発現に関与する遺伝子の同定」

(医薬品情報学からの申請)

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。

(2544-2)「閉塞性睡眠時無呼吸・低呼吸症候群患者に対する口腔内装置の使用状況と効果」

(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。

(2547-2) 「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。

(2556-2) 「地域在住高齢者のエクオール産生能に基づく大豆製品摂取と認知機能との関係を探る調査研究」

(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。

(2572-4) 「神経疾患の血清・髄液タンパク質の網羅的解析」

(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。

(2590-2) 「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。

(2624-1) 「遺伝性腫瘍の多科連携情報共有(データシェアリング)についての観察研究」

(産科婦人科からの申請)

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。

(2630-2) 「間質性膀胱炎の病態解明および有用な治療法の開発に関する研究」

(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。

(2657-1) 「噛み心地の良い歯冠補綴装置作製のための基礎的研究」

(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。

(2680-2) 「ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験」

(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。

(2690-2) 「口腔乾燥症患者における睡眠中の呼吸および顎運動動態の解明」

(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。

(2703-1) 「Cantu症候群における細胞特性に関する研究」

(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、変更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。

(2706-2) 「抗A型・E型肝炎ウイルス抗体陽性国内血清パネルの整備」

(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。

(2712-2) 「悪性胸水を伴った非小細胞肺癌に対する血管新生阻害剤の有効性と効果予測因子を明らかにするための研究」

(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。

(2738-2) 「上皮-間葉転換が肺原発多形癌の悪性化に与える影響を明らかにするための後方視的研究」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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。

(2766-2) 「金属アレルギーに関するアンケート」

(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。

(2767-1) 「臨床研修プログラムにおける学校歯科健康診断研修の評価」

(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。

(2794-1) 「EDコイルComplexタイプ市販後調査」

(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。

(2816-1) 「ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究」

(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。

(2829-2) 「昆虫資源の食用利用推進に向けた、コオロギアレルギー原因タンパク質の探索と評価研究」

(小児科からの申請)

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。

(2835-1) 「ケロイド・肥厚性癬痕由来細胞における ストレッチ刺激に対する病的細胞応答の解明とその応用」

(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。

(2839-1) 「脳卒中の医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)」

(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。

(2860-1) 「未固定遺体を用いた頭蓋顎顔面領域における骨格形成術の先進的技術開発及び教育と研究」

(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。

(2871-1)「口唇口蓋裂児における歯の萌出に関する調査」

(小児歯科学からの申請)

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、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。

(2873-1)「義肢使用者に対する看護学生と工学系学生の認識の違いの明確化」

(看護技術学からの申請)

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。

(2896-1)「中山間地域の地域包括ケアシステム構築における食支援連携促進に資するICT利活用に関する調査研究」

(地域医療福祉学からの申請)

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。

(2904-1)「乳酸菌製剤の女性の健康状態に及ぼす影響に関する研究」

(病態生理学からの申請)

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。

(2905-1)「乳酸菌製剤のストレス緩和作用に関する研究」

(病態生理学からの申請)

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。

(2910-1)「口腔がん検診結果の後ろ向き解析」

(口腔外科学からの申請)

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。

(2913-2)「ペメトレキセド投与後の皮疹に対するデキサメタゾン予防投与の効果の検討」

(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、特定臨床研究に該当するが、今回の変更申請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。

委員から、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

(2929-1)「ストレスと運動機能に関する研究」

(病態生理学からの申請)

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、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。

(2954-1)「生活習慣調査票から小児の歯科疾患および口腔機能の問題を探る」

(小児歯科学からの申請)

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。

(2972-1)「消化管がん患者を対象とした新画像強調処理 (LCI) を用いた上部消化管腫瘍性病変の検出能に関するランダム化比較研究」

(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。

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が、今回の変更申請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。

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。

(2987-1)「ペメトレキセドの副作用発現に腎機能および併用薬が与える影響の調査」

(臨床薬理学からの申請)

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。

(2997-1)「乳がん化学療法におけるG-CSF製剤の有効性・安全性の評価」

(臨床薬理学からの申請)

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。

(3025-1)「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。

(3026-1)「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)

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。

(3077-1)「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。

(3087-1)「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。

(3112-1)「初期治療を受ける乳がん患者の夫の参加を強化した意思決定支援モデルの開発」

(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。

(3161-1)「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。

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重篤な有害事象報告について

委員長から、別紙3により、No2446「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」の重篤な有害事象報告が提出された旨の説明があり、審議が行われた結果、研究の継続を承認することとした。

④徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会の名称変更について

委員長から、徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会の名称変更について説明があった。本委員会は「臨床研究に関する倫理指針」の施行に合わせて従来の委員会が発展的に改組されたが、「臨床研究に関する倫理指針」は既に廃止され「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に移行しているため、委員会名称を「徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会」に変更することについて提案があった。また、名称変更の時期としては平成31年4月を予定していることの説明があった。審議が行われた結果、委員会名称の変更を承認することとした。

⑤平成30年度臨床研究状況報告の提出状況について

臨床試験管理センター特任助教から、平成30年度臨床研究状況報告の提出状況について報告があった。