

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10月29日(月) 17時00分 から 18時15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

10月1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.3282、No.3292)、他施設からの審議依頼分1件(No.360)及び変更申請1件(No.556-3)、8月6日以降に提出された新規申請分20件(No.3295～No.3314)、他施設からの審議依頼分2件(No.361～No.362)及び変更申請分20件(No.329-6～No.3238-1)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.3296、3298、3301、3302、3303、3305、3311、3312、3313、変更No.556-3、2946-2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

(3282) 「ウェイクボード競技者のマウスガードに関する実態調査」

(かみあわせ補綴科からの申請)

委員長から、9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3点が対応されたことの説明があった。

- ・本研究では8月～9月に開催されたWWA ウェイクボード世界選手権大会において徳島県歯科医師会が実施したアンケート結果を用いると研究内容が変更された。
- ・情報公開により同意取得を省略すると変更された。
- ・WWA ウェイクボード世界選手権大会組織委員会への協力依頼文書及び承諾書が提出された。

委員長から、事前委員会からの変更点について、情報公開により同意取得省略すると計画書に明記されたこと、アンケート用紙が修正されたことの説明があった。

委員から、徳島県歯科医師会が実施したアンケートは研究以外の目的で実施されたこと、当院では匿名化されたデータのみ授受することを計画書に明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。

- ・徳島県歯科医師会が実施したアンケートは研究以外の目的で実施されたこと、当院では匿名化されたデータのみ授受することを計画書4-2「情報・データの収集・評価方法について」に明記すること

(3292) 「腸蠕動音解析による機能性腸疾患の診断と評価」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、9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点が対応されたことの説明があった。

- ・研究方法の詳細が計画書及び説明文書に追記された。
- ・研究協力者から大学院生1名が削除された。

委員長から、事前委員会からの変更点について、腸蠕動音の測定方法に関する手順書が提出されたこと、

測定条件を選択する際のルール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。

(3295) 「頬部回転皮弁を用いた下眼瞼欠損再建手術における術後変形と合併症に関する研究」

(形成外科学からの申請)

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。

(3296) 「日本人における軟部肉腫に対するトラベクテジンの有効性と安全性 -骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究-」

(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。

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。

(3297) 「製造販売後調査データを用いた骨巨細胞腫に対するランマークの治療効果に関する後ろ向き観察研究」

(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。

(3298) 「前立腺癌術後尿禁制における 骨盤底筋の役割の解明 拡散テンソル、脂肪含有率測定などによるMRI解析」

(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。

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。

(3299) 「High Flow Nasal Canulaが横隔膜に与える影響について」

(ER・災害医療診療部からの申請)

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、説明文書を患者又は代諾者にもわかりやすいよう修正する必要があるとの意見があった。

委員から、エコー検査を行う理由等を説明文書に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。

- ・説明文書について、エコー検査を行う理由を追記する等、研究内容が患者又は代諾者にもわかりやすいよう修正すること

(3300) 「未固定遺体を用いた体幹・四肢の血管解剖 (特に皮膚穿通枝) 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」

(形成外科学からの申請)

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。

(3301) 「切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)」

(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。

(3302) 「間質性肺炎におけるリンパ球のVEGFR発現とその役割についての検討」

(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。

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。

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。

(3303) 「DOACs内服症例における凝固関連検査結果の施設間差と臨床判断値への影響の検証（多施設共同研究）」

(検査部からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、本研究では残余検体数 ml を使用すると計画書別紙に明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、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。

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。

(3304) 「投球制限下における少年野球投手の障害の実態」

(脊椎関節機能再建外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下4点が対応されたことの説明があった。

- ・研究のカテゴリーが「侵襲なし」から「侵襲あり」に変更された。
- ・同意取得方法が同意書による同意取得に変更された。
- ・野球チーム指導者への協力依頼文書が提出された。
- ・診察、超音波検査、X線検査の実施場所や費用負担が追記された。

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。

(3305) 「各種抗リン脂質抗体の診断における標準化に関する多施設共同研究」

(検査部からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、本研究では「本院健常人サンプルの採取」「本院健常人サンプルの測定」「共同機関サンプルの測定」を行うと計画書別紙に明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、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。

(3306) 「糖尿病におけるApolipoproteinL1の意義の検討」

(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。

(3307) 「カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）感染症に関する臨床的及び微生物学的研究」

(感染制御部からの申請)

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。

(3308) 「脊柱変形疾患における傍脊柱筋の解析」

(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。

(3309) 「多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索」

(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、情報公開文書の版数が修正されたことの説明があった。
また、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。

(3310) 「義歯安定剤がアルコール呼気検査へ与える影響の評価」

(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。

(3311) 「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」

(口腔外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、同意書により同意取得するケースとして「精神病罹患、認知症罹患、知的障害者など」を想定していると計画書別紙に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。

(3312) 「ストレングスに焦点を当てた生活習慣病予防のための個別保健指導の効果検証」

(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、本研究の参加施設が本院および四国中央病院の2施設に変更されたこと、説明文書から四国中央病院 鎌田病院長の連絡先等が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。

(3313) 「切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX療法 の第2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、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。
本申請は、先進医療Bに該当する研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。
続いて、消化器・移植外科学 准教授及び周産母子センター 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、主管施設の東京大学では特定臨床研究該当として認定委員会に申請予定であると報告を受けているが、進捗状況等はいかがかとの質問があり、研究者から、利益相反書類の作成等、主管施設の指示のもと認定委員会への申請準備を並行して進めている、まずは参加施設として研究に加わることをお認めいただきたく本委員会に申請したとの回答があった。
委員から、主管施設で平成29年度以前から研究実施されている場合、経過措置期間の平成30年度に限り、特定臨床研究に該当する研究を本委員会で審査することは差し支えないとの意見があった。
委員から、なぜ特定臨床研究に該当すると判断しているのかとの質問があり、研究者から、レボホリナート、オキサリプラチン、イリノテカンの3種類の薬剤が保険適用外であるためであるとの回答があった。
委員から、標準治療と本研究で行う治療とを比較してリスク等はあるのかとの質問があり、研究者から、標準治療と比較してリスクは特にないと回答があった。
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。

(3314) 「潰瘍性大腸炎の内視鏡画像解析による炎症および腫瘍の評価」

(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。

2) 他施設からの審議依頼分

(360) 「ウェイクボード競技者のマウスガードに関する実態調査」

(一般社団法人徳島県歯科医師会からの申請)

委員長から、9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。

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。

- ・徳島県歯科医師会が実施したアンケートは研究以外の目的で実施されたこと、当院では匿名化されたデータのみ授受することを計画書 4-2 「情報・データの収集・評価方法について」に明記すること

(361) 「精神病性障害関連遺伝子の解析研究」

(今井メンタル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。

(362) 「精神病性障害関連遺伝子の解析研究」

(岩城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

(329-6) 「歯髄・歯周組織と唾液中に発現する遺伝子、タンパクの解析および歯牙硬組織疾患の治療法の開発に関する研究」

(歯科保存学からの申請)

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。

(556-3) 「口腔顔面痛と自律神経系異常の関連について一心拍間変異分析装置を用いて」

(口腔内科学からの申請)

委員長から、9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、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。

(662-8) 「インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学調査」

(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。

(788-4) 「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・降圧に関する観察研究」

(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。

(922-3) 「糖尿病性腎症を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究（前向きコホートスタディー）」

(腎臓内科学からの申請)

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。

(1425-2) 「低出生体重児における臨床データ及び臨床検体の基礎的医学研究への応用」

(小児科学からの申請)

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。

(1522-4)「抗アレルギー薬が花粉曝露による非飛散期のスギ花粉に対するアレルギー性鼻炎患者の鼻粘膜アレルギー関連遺伝子発現上昇に及ぼす影響」

(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。

(1523-4)「鼻噴霧ステロイド薬が花粉曝露による非飛散期のスギ花粉に対するアレルギー性鼻炎患者の鼻粘膜アレルギー関連遺伝子発現上昇に及ぼす影響」

(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。

(1992-3)「骨・軟部腫瘍により形成される微小環境の分子生物学的機序の解析」

(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。

(2111-3)「2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験」

(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。

(2122-4)「Peutz-Jeghers症候群、若年性ポリポーシス症候群、ならびにCowden症候群、Lynch症候群、MUTYH関連ポリポーシス (MAP) の遺伝子検査と研究」

(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。

(2413-3)「デジタル技術を用いた歯科技工物の製作方法の開発と評価」

(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。

(2499-3)「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。

(2672-1)「関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究」

(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。

(2779-1)「頭頸部癌患者の化学療法後に生じる味覚異常に対する新しい指標の検討」

(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。

(2946-2)「メタボローム解析による特発性肺線維症バイオマーカーの検討」

(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。

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。

(2969-1)「徳島県全域に展開する医療・在宅介護情報連携基盤の有用性評価」

(徳島大学病院長からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

本申請は、前回から申請書類が大幅に変更されているため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、病院情報センター 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、アカウント発行の対象資格に「看護師」とあるが助産師や保健師は含まれるのかとの質問があり、研究者から、看護師資格を保有している場合は助産師又は保健師も含まれるとの回答があった。

委員から、助産師は必ず看護師免許を保有しているが、保健師は看護師資格を保有していない場合もあるとの意見があった。

委員から、平成30年に一般社団法人阿波あいネットが設立され、当院とは独立した組織が研究を実施していることになるが、今回の変更申請は本委員会において審議すべき範疇を超えているのではないかと意見があった。

委員から、本研究のうち当院で実施する内容を本委員会で審議することは差し支えないが、研究全体については法人内に倫理委員会を設置して審議すべきではないかとの意見があった。

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。

- ・一般社団法人として実施されている研究全体を本委員会で審査することは難しいため、法人内に倫理委員会を設置し審査する等の対応を検討する必要がある。

(2982-4)「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。

(3206-1)「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。

(3227-1)「アルツハイマー病およびパーキンソン病診断におけるimmunomagnetic reduction assayを用いた血中バイオマーカーの臨床的有用性に関する研究」

(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。

(3238-1)「心不全患者の初期療養指導と効果的な症状マネジメント能力の関連要因の検討」

(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重篤な有害事象報告について

委員長から、別紙3により、No.824「低拡散性低分子量ボツリヌス神経毒素製剤(A2-NTX)による痙縮およびジストニアの治療：(患者を対象とした第2相)患者における有効性・安全性の検討」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ボーダーライン研究の対応の現状について

委員長から、別紙4-1~4-3により、平成30年度臨床研究状況報告の報告結果をもとに特定臨床研究の

該当性を検討していることの報告があった。研究者が特定臨床研究該当と回答した課題に対しては、認定委員会への申請又は研究中止を行うよう研究者に通知することを予定していると説明があった。また、研究者が特定臨床研究非該当と回答したものの、臨床試験管理センターの点検又は事前委員会とあわせて開催した検討会において特定臨床研究に該当する可能性があるとは判断された課題に対しても、同様の通知を検討していると説明があった。審議が行われた結果、研究者への通知を承認することとした。

また委員長から、別紙 4-4 により、食品を患者等に投与することにより、疾病の治療等に対する有効性や安全性を評価することを目的とした研究は、特定臨床研究に該当する可能性があることの説明があった。