

## 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11月26日(月) 17時00分 から 18時25分
場 所	日亜ホール White ホール小 (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

11月26日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、9月13日以降に提出された新規申請分22件(No.3315～No.3336)、他施設からの審議依頼分2件(No.363、No.364)及び変更申請分46件(No.492-4～No.3251-1)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.3317、3327、3331、3332、3333、3334、3336、変更No.712-3、1268-4、1800-4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

(3315) 「がん治療に対する納得の尺度開発と信頼性・妥当性の検討」

(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、プレ調査用説明文書「9. 研究対象者の費用負担の有無に関すること、謝礼について」に粗品は500円のクオカードであると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。

- ・プレ調査用説明文書「9. 研究対象者の費用負担の有無に関すること、謝礼について」に、粗品は500円のクオカードであると明記すること

(3316) 「呼吸困難を有する肺がん患者を対象としたDyspnea-12日本語版の信頼性・妥当性の検証」

(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。

(3317) 「切除不能進行性胃癌症例における ニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究」

(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。

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。

(3318) 「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究(2016年症例試料提供)」

(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。

(3319) 「ADVIA2120i RBC Matrixならびにオリジナルパラメータを利用した各種疾患のpre-Classificationへのアプローチ」

(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、情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」が患者向けに修正されたことの説明があった。

委員から、情報公開文書の内容が患者には難しいため、一般の方にもわかりやすいようより平易な内容に修正する必要があるとの意見があった。

委員から、情報公開文書の文章に敬体と常体が混在しているため、文章を敬体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。

- ・情報公開文書について、一般の方にもわかりやすいようより平易な内容に修正すること
- ・情報公開文書の文章を敬体に統一すること

(3320) 「根治切除を行ったpStageI肺腺癌の予後因子による層別化」

(卒後臨床研修センターからの申請)

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「7. 研究の概要」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。

(3321) 「日本網膜色素変性症レジストリプロジェクト」

(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。

(3322) 「日本人における脳内磁化率の加齢性変化に関する検討」

(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。

(3323) 「看護師を対象とした臨床研究についての意識とニーズ調査」

(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。

委員から、質問紙に看護師歴及び勤務年数の記載欄があるが、個人を特定できる可能性があるため削除する必要があるとの意見があった。

委員から、質問紙の年齢及び性別の記載欄もあわせて削除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。

- ・質問紙について、年齢、性別、看護師歴及び当院での勤務年数の記載欄を削除すること

(3324) 「日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症のvariantの予後についての二次調査」

(小児科学からの申請)

委員長から、情報公開文書の冒頭に診療科名等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。

(3325) 「特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌手術例における、IPFおよび術後IPF急性増悪に関連するバイオマーカー解析研究 (NEJ036B)」

(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。

(3326) 「Hemifacial microsomia患者に対するチーム医療における矯正歯科治療の実態調査(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。

(3327) 「口腔内の虚弱等の状態を評価する客観的スクリーニング方法等の開発・検証」  
(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、以下3点が対応されたことの説明があった。

- ・ 主管施設から承認の条件が修正されたことがわかる審査結果通知書が提出された。
- ・ 質問紙兼試験方法説明資料が提出された。
- ・ 研究対象者が「65歳以上の健常高齢者」に統一された。

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。

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。

(3328) 「急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究」  
(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「7. 研究の概要」及び「8. 研究の対象」にある略語「rt-PA」「MT」に日本語の正式名称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。

(3329) 「脳動脈瘤破裂後患者の脳血管攣縮発症予測のためのモニタリング指標の検討」  
(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。

(3330) 「IoTとスマートスピーカーを活用した個別化糖尿病自己管理支援システムの開発」  
(糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、スマートスピーカー及び電子糖尿病ダイアリーに関する補足説明が計画書「4-1 情報・データについて」及び説明文書「3. 研究方法」に追記されたことの説明があった。

本研究で用いるスマートフォンアプリ等の内容が専門的であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、糖尿病臨床・研究開発センター 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、患者のスマートフォンに電子糖尿病ダイアリーのアプリをインストールして研究を行うのかとの質問があり、研究者から、すでにアプリを利用している患者を対象とするとの回答があった。

委員から、スマートスピーカーを使用していない患者はチャット機能により文字メッセージを受け取るのかとの質問があり、研究者から、その通りであるとの回答があった。

委員から、説明文書「5. 本研究の倫理的配慮」について、2~3行目に「研究責任者が研究の内容等を説明します」とあるが4~5行目には「同意に際して、説明を行った研究責任者または研究者は」とあるため、研究責任者及び研究者がそれぞれ何を説明するのかわかりづらいのではないのかとの質問があり、研究者から、説明文書を修正するとの回答があった。

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「5. 本研究の倫理的配慮」について、研究責任者及び研究者がそれぞれ何を説明するのか明記すること

(3331) 「抗ヒスタミン薬によるシスプラチン誘発性腎障害予防効果」  
(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。

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。

(3332) 「嚙下音に基づく嚙下障害患者の嚙下動態評価の有効性を検討する臨床研究」

(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、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「介入を行う研究（侵襲を伴う）」に変更された。
- ・共同研究機関である鈴江病院から審議依頼書が提出された。
- ・鈴江病院で通常診療としてVF検査を実施した患者のデータ（175例）も研究に用いると変更された。
- ・鈴江病院用の説明文書及び同意書が提出された。

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。

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。

(3333) 「同種造血幹細胞移植における晩期B型肝炎再活性化の検討」

(血液内科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究対象者の治療期間が「2005年1月～2025年12月」に統一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、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。

委員から、情報公開文書冒頭の枠内にも研究対象者の治療期間を具体的に記載することが望ましいため、「2005年1月以降」を「2005年1月から2025年12月までに」と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。

- ・情報公開文書冒頭の枠内について、「2005年1月以降」を「2005年1月から2025年12月までに」と修正すること

(3334) 「歯周組織再生に対する 歯周組織再生医薬品リグロス®と骨補填材の併用治療の有効性の検討」

(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、以下2点が対応されたことの説明があった。

- ・申請書「3.カテゴリー」が「介入を行う研究（侵襲を伴う）」に変更された。
- ・説明文書「7.本研究に参加することによって生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」が、本研究はリグロス単独群、骨補填材単独群、併用療法群の3群に分けると修正された。

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。

本研究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、歯周歯内治療学 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、リグロス®と骨補填材の併用療法により患者の費用負担は増えるのかとの質問があり、研究者から、3割負担の方で約3,000円の負担増となるとの回答があった。

委員から、リグロス®と骨補填材をどのように併用するのかとの質問があり、研究者から、あらかじめ両材剤を混ぜてジェル状にして使用す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。

(3335) 「臨床検査に係る研究に使用する健常人血液サンプルの採取について」

(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、以下4点が対応されたことの説明があった。

- ・健常人から採取するサンプルが血液に限定された。
- ・採取サンプルの変更に伴い、課題名が変更された。
- ・本研究で採取するサンプルを用いる研究を明記され、症例数を修正された。

・取得したサンプルデータは二次利用しないと追記された。

委員から、説明文書の文章に敬体と常体が混在しているため、文章を敬体に統一する必要があるとの意見があった。

委員から、計画書「3. 研究の対象について」に研究対象者のリクルート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。

- ・説明文書の文章を敬体に統一すること
- ・計画書「3. 研究の対象について」に研究対象者のリクルート方法を追記すること

#### (3336) 「全部床義歯学実習における咬合様式に関するアンケート調査」

(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、以下2点に対応されたことの説明があった。

- ・同窓会長への協力依頼文書及び承諾書を提出された。
- ・研究対象者への送付ハガキに、同窓会名簿を元にハガキ送付している旨が追記された。

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

#### (363) 「歯周組織再生に対する 歯周組織再生医薬品リグロス®と骨補填材の併用治療の有効性の検討」

(医療法人仁和会カナザキ歯科からの申請)

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。

#### (364) 「嚥下音に基づく嚥下障害患者の嚥下動態評価の有効性を検討する臨床研究」

(医療法人成美会鈴江病院からの申請)

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

#### (492-4) 「磁気共鳴画像 (MRI) と磁気共鳴<sup>h</sup> クロスビー (MRS) を用いた精神疾患の患者の脳形態と脳機能の研究」

(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。

#### (645-3) 「末梢性顔面神経麻痺におけるfMRI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。

#### (712-3) 「摘出腎からの腎組織採取並びに腎生理機能及び腎疾患関連因子の検討」

(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、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。

#### (777-6) 「味覚障害患者における亜鉛補充療法に対するツイントースの効果」

(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。

(815-3)「内耳道MRIを用いた顔面神経麻痺患者における障害神経の同定」

(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。

(864-3)「慢性腎臓病患者の血中Smad1および病態関連因子・合併症関連因子に関する研究」

(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。

(1235-3)「頭頸部癌の化学療法後の食欲不振に対する mono sodium glutamate (MSG) を用いた介入が味覚や栄養状態に与える影響」

(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。

(1268-4)「阿波番茶の飲用がアレルギー性鼻炎症状と鼻粘膜ヒスタミンH1受容体およびアレルギー関連サイトカイン遺伝子発現に与える影響」

(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。

(1346-3)「サプリメント「番桑-δ」の摂取がアレルギー性鼻炎症状と鼻粘膜ヒスタミンH1受容体遺伝子発現に与える影響」

(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。

(1358-4)「花粉暴露が非飛散期のスギ花粉症有症者の鼻粘膜のアレルギー関連遺伝子発現に及ぼす影響」

(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。

(1507-5)「心房細動における炎症メカニズムに関する研究」

(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。

(1568-5)「外耳道の反復刺激が嚥下障害患者の嚥下機能と血中・唾液・喀痰中サブスタンスP濃度に与える影響」

(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。

(1595-2)「膵・胆管合流異常症登録症例の集積及び追跡調査」

(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。

(1625-3) 「バーチャルリアリティ (仮想現実) を用いた平衡訓練法の開発: 健常人における検討」

(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。

(1675-7) 「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性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。

(1693-3) 「日本Pediatric Interventional Cardiologyデータベース (Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB) へのオンライン症例登録」

(地域小児科診療部からの申請)

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。

(1698-3) 「口腔扁平苔癬組織浸潤細胞上に発現するシグナル分子の探索および金属アレルギーの関連を調査する」

(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。

(1800-4) 「C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究」

(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。

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。

(2088-3) 「video Head Impulse Test (vHIT) を用いためまい患者の半規管機能の評価」

(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。

(2128-4) 「腎臓病におけるApolipoproteinL1の抗酸化能についての研究」

(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。

(2191-7) 「睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験」

(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。

(2316-3) 「開心術後の体液貯留に対するトルバプタンの有用性の研究」

(心臓血管外科からの申請)

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。

(2450-2) 「末梢肺腫瘍の診断における 極細径気管支鏡検査の有用性の検討 マンスーラ大学 (エジプト) との共同研究」

(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。

(2467-5) 「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。

(2480-2) 「成人のもつストレスと生活習慣及び健康意識との関連」

(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。

(2525-2) 「未固定遺体を用いた冠動脈血管内イメージングと病理組織および心臓周囲脂肪の関連に関する研究」

(循環器内科からの申請)

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。

(2546-2) 「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。

(2548-1) 「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」におけるバイオマーカー研究」

(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。

(2603-2) 「急性期の前庭神経炎に対するステロイド治療の効果に関する研究」

(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。

(2678-1) 「透析における基礎体重と下大静脈径の関係について」

(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。

(2847-1) 「顔面神経麻痺の後遺症に関する観察研究」

(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。

(2848-1) 「未固定遺体を用いた心臓血管外科手術手技の先進的技術開発及び教育と研究」

(心臓血管外科からの申請)

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。

(2853-1) 「橈骨動脈と上腕動脈における収縮期血圧の差を利用した中心静脈血酸素飽和度の推定」

(救急集中治療医学からの申請)

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。

(2858-1) 「カプサイシン軟膏を用いた外耳道刺激による高齢患者の肺炎予防効果」

(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。

(2914-1)「看護におけるケアリングとしての技術力、医療安全文化、医療の質との関係性の分析」  
(看護管理学からの申請)

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。

(2936-1)「肺がん手術療法患者の意思決定に関する研究」  
(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(2965-1)「神経疾患の尿中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。

(3010-1)「膵・胆管合流異常における発癌機構解明に関する研究」  
(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。

(3050-1)「徳島大学病院矯正歯科における不正咬合患者の実態調査」  
(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。

(3068-1)「間質性肺炎患者血液中のスフィンゴシン 1-リン酸およびセラミド 1-リン酸の定量」  
(衛生薬学からの申請)

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。

(3105-1)「常染色体優性多発性嚢胞腎患者に対するトルバプタンの治療効果解析」  
(腎臓内科学からの申請)

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。

(3114-1)「BRCA1/2遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究」  
(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。

(3124-1)「Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究」  
(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。

(3148-1)「骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究」  
(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。

(3217-1)「人工知能技術を用いた心血管画像の自動診断に関する検討」

(循環器内科からの申請)

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。

(3251-1)「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3-1～3-4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、10月度より引き続き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非該当と回答したものの特定臨床研究に該当する可能性があるとして判断された課題4件に対して、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の説明があった。また、11月5日付で特定臨床研究に該当する可能性があるとして通知したNo.2891-1の研究者より、委員会判断に関する問合せがあり、厚生労働省回答が提出されたことの報告があった。厚生労働省の回答を踏まえて検討の結果、計画書の一部修正により特定臨床研究に非該当と解釈できる可能性があるとして判断したため、研究者に再度通知することの説明があった。

なお、最新版の計画書が未提出の課題5件に対しては、至急研究計画書の提出または研究中止を検討するよう通知することの説明があった。

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。

④平成30年度研究者主導臨床研究状況調査・強制終了について

委員長から、別紙4により、No.898-3、No.1892-1、No.2194-1、No.2615、No.2764の5件を強制終了とする旨の説明があった。