

## 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12月17日(月) 18時00分 から 19時00分
場 所	日垂ホールWhite ホール小(外来診療棟)
<p>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。</p> <p>審議内容</p> <p>12月17日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、10月15日以降に提出された新規申請分14件(No.3338～No.3351)及び変更申請分18件(No.555-4～No.3264-1)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。</p> <p>なお、臨床研究利益相反審査委員会において、新規No.3339、3342、3344、3346、変更No.555-4、1228-4、2864-1、3076-1、3261-1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。</p> <p>(内容は下段内訳のとおり)</p> <p><u>1) 新規申請分</u></p> <p>(3338)「院内がん登録を活用した胸膜ブランクを持つ肺がん患者の実態調査」 (胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)</p> <p>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。</p> <p>(3339)「網膜中心静脈閉塞(CRVO)の臨床所見と治療成績:多施設・後ろ向き・観察研究」 (眼科学からの申請)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(3340)「脳卒中患者の気管切開時期とリスク因子について」 (ER・災害医療診療部からの申請)</p> <p>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「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」が被験者にわかりやすいよう修正されたことの説明があった。</p> <p>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。</p> <p>(3341)「肝内胆管癌におけるMRIを用いた予後予測についての検討」 (消化器・移植外科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前委員会結果について説明があった。</p> <p>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。</p> <p>(3342)「消化器腫瘍組織の網羅的な解析による予後予測因子の探索的研究」</p>	

(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。

委員から研究の説明文書「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」の誤記の指摘があった。

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「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」の誤記を修正すること

(3343) 「腎臓疾患における遺伝子変異の同定」

(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。

(3344) 「広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に 対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験」

(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、神経内科の山本医員から、研究の概要について説明があった。

委員から、発症から 4.5 時間以内の患者が対象とあるが、対象患者として何人程度を想定しているのかとの質問があり、研究者から、年間 3～5 人程度を想定しているとの回答があった。

委員から、対象患者は十分同意ができる状態なのかとの質問があり、研究者から、患者はおそらく会話ができない状態なので患者のご家族から同意を得ることになるだろうとの回答があった。

委員から、本研究の利益と不利益について質問があり、研究者から、利益としてはこの血管内治療を行うことで自立した生活が出来るようになる確率が 10%程度から 40%程度に向上する、不利益としては出血性の合併症が増える可能性があるとの回答があった。

委員から、説明文書 P. 7 「6. 研究参加により予想される利益と不利益・負担」〈予想される利益〉に「患者さんに直接的な利益はありません」とあるがこの記載にはどのような意図があるのかとの質問があり、研究者から、金銭的な利益はないためこのように記載しているが、血管内治療による利益はあるとの回答があった。委員から、血管内治療による利益があることを説明文書に追記する必要があるとの意見があった。

委員から、説明文書 P. 5 「5) 研究の方法及び観察・検査スケジュールなど」で「最初にお願ひすることは、この文書を読んでいただき、この試験に参加するかどうかを決めていただくことです」とあるが、発症後 4.5 時間以内という条件のもとで患者本人から同意を得ることは可能であるのかとの質問があり、研究者から、多くは患者のご家族から同意を得ることになるだろうとの回答があった。委員から、説明文書の記載を修正するとともに、同意書及び同意撤回書に代諾者欄を追加する必要があるとの意見があった。

委員から、申請書 P. 2 「7. 研究の概要」に血管内治療群と保存的治療群について詳細に説明すべきではないかとの意見があり、研究者から申請書に追記するとの回答があった。さらに、委員から、申請書「8. 研究の対象」について表記を統一すべきではないかとの意見があり、研究者から、あわせて修正すると回答があった。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。

- ・申請書「7. 研究の概要」について、2 群の治療について詳細に記載すること
- ・申請書「8. 研究の対象」について、表記を統一すること
- ・説明文書 P. 5 「5) 研究の方法及び観察・検査スケジュールなど」について、家族から同意取得する場合も想定して記載を修正すること
- ・説明文書 P. 7 「6. 研究参加により予想される利益と不利益・負担」について、〈予想される利益〉に血管内治療による利益を記載すること
- ・同意書及び同意撤回書に代諾者欄を追加すること

(3345) 「前十字靭帯再建術後の膝伸展筋力患健側比および体重比における関連因子についての検討」

(整形外科からの申請)

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。

(3346) 「ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査」

(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、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。

(3347) 「開腹手術における硬膜外鎮痛薬の持続投与と漸減間欠的ボーラス投与の鎮痛効果の比較」

(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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、麻酔・疼痛治療医学の村上医師から、研究の概要について説明があった。

委員から、添付文書と比較すると薬剤の濃度がかなり低いが無問題なのかとの質問があり、研究者から、通常診療の濃度と同じであるため問題ないと考えるとの回答があった。

委員より、ボーラス投与では看護師が1時間ごとに薬剤を投与するのかとの質問があり、研究者から、投与時刻及び投与量をプログラムできる医療機器を用いるとの回答があった。

委員から、観察期間は術後48時間とあるが、ICUにいる間のみ行うということかとの質問があり、研究者から、病棟は問わず一般病棟でも行うとの回答があった。

委員から、開腹手術をうける患者が対象であるが手術部位は問わないのかとの質問があり、研究者から、当院では消化器・移植外科の手術では硬膜外麻酔を行わないと定められているため、産科婦人科の患者が多くなると考えるとの回答があった。

委員から、中止の判断はどのように行うのかとの質問があり、研究者から、主治医及び患者と相談の上で判断するとの回答があった。

委員長から、事前委員会において臨床研究審査委員長と合同で検討した結果、添付文書よりも投与量が少ないが特定臨床研究にはあたらないと判断したと報告があった。

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。

(3348) 「月経セルフケア行動獲得への影響要因について」

(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。

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。

(3349) 「糖尿病を伴う病的肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術の安全性と有効性の検証」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「8. 研究の対象」に対象者の適格基準が追記されたことの説明があった。

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、消化器・移植外科の柏原特任助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、東北大学では既に先進医療として行われているのかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、説明文書 P.5 「10. 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」で徳島大学病院の負担でおこなうとあるが全額病院が負担するのかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、研究計画書 P.8 「10. 有害事象について」で有害事象が定義されているが、報告をする有害事象と報告をしない有害事象があるのかとの質問があり、研究者から、傷の感染のような軽微なものであれば報告

しない可能性もあるが、基本的には入院期間の延長に繋がるような有害事象は全て報告対象であると考えているとの回答があった。

委員から、保険適応のある通常のスリーブ手術と比較してどのような利益・不利益があるのか記載すべきではないかとの意見があり、研究者から、説明文書に追記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「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」に、保険適応のある通常のスリーブ術と比較した場合の利益・不利益について追記すること

(3350) 「糖尿病性腎臓病における血清suPAR の臨床的意義に関する検討」

(糖尿病・代謝疾患治療医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、本人または代諾者から同意書にて同意取得し、再同意が難しい場合のみ情報公開文書で同意取得を省略することとし、申請書及び計画書が修正され説明文書及び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。

(3351) 「酸化ストレスが及ぼす 不妊症への影響～活性イオウ測定を基盤とした鋭敏なバイオマーカーを用いた検討～」

(薬物動態制御学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究計画書「4. 研究方法」に活性イオウ濃度の測定方法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。

## 2) 変更申請分

(555-4) 「筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索」

(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、本院における実施体制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。

(1228-4) 「シェーグレン症候群患者の唾液腺破壊阻止に対するセファランチンの有効性に関する臨床病理学的研究」

(口腔内科学からの申請)

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。

(1256-3) 「ダ・ヴィンチXi手術システムを用いた、ロボット支援胸・腹腔鏡下食道・胃・大腸・肝臓切除術の有用性と安全性の検討」

(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。

(1407-2) 「神経疾患における診断マーカーの探索」

(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。

(1684-5) 「腰椎分離症発生メカニズムの解明」

(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。

(2207-5) 「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。

(2232-2)「未固定遺体を用いた頭頸部内視鏡手術の教育と研究」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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。

(2483-2)「ロボットリハビリテーションとボツリヌス治療の有効性の検討」

(神経内科からの申請)

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。

(2489-1)「家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験」

(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。

(2610-2)「造影剤を用いない新しい超音波検査法による頸動脈プラーク内血流の検出」

(地域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。

(2820-2)「精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究」

(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。

(2864-1)「EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L)」

(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、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。

(2958-1)「性成熟期乳癌患者におけるタモキシフェンの卵巣過剰刺激作用の実態調査」

(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。

(3036-1)「深部静脈血栓症に対する直接経口抗凝固薬(DOACs)の効果～下肢静脈超音波検査を用いた検討～：観察研究」

(地域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。

(3076-1)「頸動脈血流速度波形を用いた動脈硬化スクリーニング指標の検討」

(地域循環器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、説明文書が生活習慣病患者用と健常者用の2種類作成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。

(3129-1)「脳卒中患者の抜管戦略と その予後について Extubation strategies in Neuro-intensive care unit patients and associations with Outcomes (ENIO) - a multicentre international observational study」

(E R・災害医療診療部からの申請)

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。

(3260-1)「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。

(3261-1)「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、説明文書「3. 研究対象者として選定された理由。参加予定の本研究の対象と本学の対象例数」に対象患者の年齢に規定はないと記載されてい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。

(3264-1)「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) 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3-1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(第2報)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。

また、別紙3-2により、No.2821「Her2陰性切除不能進行・再発胃癌に対するS-1, Docetaxel, Oxaliplatin併用療法の第I/II相試験」の重篤な有害事象報告(第1報)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

臨床試験管理センター長から、別紙4-1及び4-2により、ボーダーライン研究の対応の現状及び厚生労働省のサイトに掲載されているチェックリストについて報告があった。続いて臨床試験管理センター 特任講師から、別紙4-3により、特定臨床研究該当性に関する最終確認状況の報告があった。

また、別紙4-4により、11月5日付で特定臨床研究に該当する可能性があると通知したNo.2389-1の研究者より、委員会判断に関する問合せがあり、現在では保険適応がある旨の回答書が提出されたことの説明があった。検討の結果、本研究は特定臨床研究に非該当であると判断したため、研究者に再度通知することの説明があった。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。