

## 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31年2月18日(月) 17時00分 から 18時40分
場 所	日亜ホールWhite ホール小(外来診療棟)

前々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

2月18日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、11月29日以降に提出された新規申請分41件(No.3337～No.3391) 多施設からの審議依頼4件(No. 365～No. 368)及び変更申請分41件(No.460-4～No.3347-1)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.3356、3359、3369、3371、3372、3378、3379、3380、3381、3388、3390、変更No.1135-1、1195-1、2865-1、576-5、2943-1、2981-1、3067-1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

(3337)「産後の母乳ケアにおいて助産師が医師に紹介すべき臨床的指標の開発」

(助産学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

また、共同研究機関であるからウェルネス 橋本助産所及び伊月健診クリニックから審議依頼書が提出された。

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。

(3352)「キリバス共和国における妊婦の歯科口腔保健の実態」

(口腔機能管理学からの申請)

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。

(3353)「病理診断支援のための人工知能(病理診断支援AI)開発と統合的「AI医療画像知」の創出網膜中心静脈閉塞(CRVO)の臨床所見と治療成績:多施設・後ろ向き・観察研究」

(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。

(3354)「消化器疾患患者の栄養状態を反映する代謝産物及び町内環境データの検索」

(予防環境栄養学からの申請)

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。

(3355)「地域在住高齢者に終える運動習慣が、身体的フレイル及び認知的フレイルに及ぼす影響」

(リハビリテーション部からの申請)

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。

(3356) 「再発・転移後の治療を受けている肺癌患者が持っている見通し」

(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。  
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。

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。

(3357) 「治療を中止したがん患者がもつ回復への希望に対する看護師のジレンマと対処行動」

(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。  
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。

(3358) 「川崎病における血管内皮細胞障害」

(小児科学からの申請)

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。

(3359) 「日本人腎細胞癌患者におけるPD-L1発現状況に関する多施設共同レトロスペクティブ研究」

(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。  
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。

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。

(3360) 「機械式マスク換気における2つの呼吸様式の比較試験」

(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

委員長から、無作為に2つの呼吸器を使い分ける研究であるとの説明があった。  
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、手術部 助教から、研究の概要について説明があった。

委員長から、2つの機械式マスクの換気は現在、日常診療ではどの様に使い分けしているのかとの質問があり、研究者から、現在はどちらも日常診療で行われているとの回答があった。

その二つの方法を無作為で割り付けて比較するということかとの質問があり、研究者よりその通りであるとの回答があった。

委員より研究の説明文書「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「なし」との表示は好ましくないとの指摘があり、もう少し詳しく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になった。

・研究の説明文書「10. 対象者の費用負担の有無に関すること、謝礼について」に診療については保険適用で謝礼はなしである旨を追記すること

(3361) 「悪性リンパ腫の予後に関する後方視的検討」

(総合診療医学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。  
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。

(3362) 「共焦点レーザー 内視鏡による肺癌患者の術中・術後胸膜浸潤評価」

(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。

(3363) 「学生相談における恋愛相談に関する実態調査」

(保健管理・総合相談センターからの申請)

委員長より先月審議予定の研究課題であったためにアンケート期間等を少し修正した旨の説明があった。また、実施計画書のP2. 「5. 試料(資料)の収集方法」で全国4年制大学の学生相談機関の学生相談担当者宛に直接送るとなっているが、研究の説明文書「4. 研究方法」で、相談機関長に承諾を得て質問書を送付しているという説明と矛盾する。アンケートの送付先を機関長にまずは送って担当者に回してもらうようなかたちで有れば問題ないか」との意見があった。

また、委員より申請書の2. 適用するガイドラインで人を対象とする医学系研究に関する倫理指針となっているがそのチェックで良いのかと質問があり、他の委員よりそれで問題ないのではないかと回答があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することになった。

・実施計画書のP.2「試料(資料)の収集方法」について相談機関長へ直接質問紙を送付する形で修正をすること。

(3364) 「新規乾癬患者の疫学調査」

(皮膚科からの申請)

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。

(3365) 「産後の母乳ケアにおいて助産師が経験した正常逸脱事例の実態調査」

(助産学からの申請)

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。

(3366) 「肝細胞癌に対する肝切除術におけるフレイルの意義に関する検討」

(消化器・移植外科からの申請)

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。

(3367) 「甲状腺濾胞癌を術前に予測しうる 因子の検討」

(呼吸器外科からの申請)

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。

(3368) 「統合失調症患者からのリンパ芽球由来の人工多能性幹細胞(iPS細胞) 樹立とそれを用いた病態解析・治療法探索」

(精神医学からの申請)

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。

(3369) 「実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としてのFOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究」

(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。

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。

(3370) 「徳島大学病院における最近15年間の麻酔管理とその影響に関する比較検討」

(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。  
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。

(3371) 「急性心不全診療における 心エコー法活用意義の検討」  
(循環器内科からの申請)

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。

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。

(3372) 「本邦における卵巣癌(上皮性腫瘍)に対する妊孕性温存治療に関する実態調査」  
(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。

(3373) 「SGLT2阻害薬の短期的臨床効果に関する検討」  
(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。

(3374) 「消化器外科手術における術前3D画像の医学生教育に関する評価」  
(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、アンケートの氏名欄を削除する指示があり、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。

(3375) 「徳島大学病院口腔外科における悪性リンパ腫の臨床的検討」  
(口腔外科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究課題名が当科となっており、徳島大学病院口腔外科におけると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。

(3376) 「非小細胞肺がんの殺細胞性抗がん剤の治療効果とPD-L1染色性に関する後ろ向き観察研究」  
(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。

(3377) 「当院のQFT-3G, T-SPOT測定の結核スクリーニングにおける有用性の検討」  
(呼吸器外科からの申請)

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、情報公開文書で研究期間の誤記があり修正された旨が報告された。

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。

(3378) 「CT画像を用いた人体骨格構造の性差についての形態学的解析」  
(顕微解剖学からの申請)

委員長から、事前委員会の結果について説明があった。

委員から、CALの運営委員会で審議をすべきでないのかとの意見があった。

審議が行われた結果、委員会からCAL運営委員会で審査し承認をうけた後、倫理委員会で審議することと

なった。

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。

(3379) 「破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療方法と予後に関する全国実態調査」

(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。

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。

(3380) 「アジアの集中治療における敗血症の疫学研究 (The MOSAICS II study)」

(ER・災害医療診療部からの申請)

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。

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。

(3381) 「希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究」

(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。

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。

(3382) 「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効果」

(消化器・移植外科からの申請)

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。

(3383) 「胸腺腫非合併重症筋無力症患者の術前3D画像評価による拡大胸腺摘出術後の予後予測の検討」

(呼吸器外科からの申請)

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。

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。

(3384) 「拡大胸腺摘出術における術式間の比較検討」

(呼吸器外科からの申請)

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。

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。

(3385) 「肺上皮内癌，微小浸潤癌，浸潤癌におけるCT画像の比較検討」

(呼吸器外科からの申請)

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。

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。

(3386) 「急性呼吸不全を合併した免疫不全患者の 初期呼吸療法が ICU 転帰に与える影響」

(救急集中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。

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。

(3387) 「日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査」

(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。

(3388) 「全部床義歯作製後の満足度と咀嚼能率の評価」

(顎機能咬合再建学からの申請)

委員長から、全ての義歯を作る前と義歯を作製しない群の 2 群における満足度、咀嚼機能の評価を行う研究であるとの説明があった。

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、顎機能咬合再建学 助教から、研究の概要、患者さんのリスク及び副作用について説明があった。

委員長から、義歯を作製しない場合というのは、基本的に何もしないということか、また、具体的に「義歯を作製しましょう」と勧めても作製しない人もかなりいるのかとの質問があり、研究者から、定期的に3ヶ月ごとに1回メンテナンスのみとなること、今の義歯で満足している人は作製しない人が多いとの回答があった。

委員から、研究計画書P.3「研究のデザイン」によると義歯作製をする人と作製しない人でアンケート間隔が違いますがどういった理由で違うのかとの質問があり、研究者から、義歯を作製しない患者については何度もアンケートや検査を行うのは患者にとっても負担になると思い最初と最後の2回だけにしたとの回答があった。

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。

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。

(3389) 「Radiomicsの手法を用いた画像解析による子宮頸癌放射線治療効果予測-日本放射線腫瘍学研究機構多施設共同調査研究-」

(放射線治療科からの申請)

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。

(3390) 「HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験」

(血液内科からの申請)

委員長から、主施設の名古屋私立大学病院で今年の9月に承認になっているが、第Ⅱ相試験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、血液内科 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、保険適用外というのは書かれているのですが、第Ⅰ相試験と第Ⅱ相試験との違いは何かとの質問があり、研究者から、第Ⅰ相は限定的な施設で研究されていた点、症例数の増加及びワクチン接種のタイミングの違いとの回答があった。

委員から、徳島大学は今までワクチンを接種していなかったのかとの質問があり、研究者から、ワクチンは接種しておらず、予防内服を予め行ったり、予防をしてない症例は月に1回血液検査で再活性化チェックをしており、ワクチン接種はしていなかったとの回答があった。

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。

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。

(3391) 「Sodium glucose cotransporter 2 (SGLT2)を新規内服する2型糖尿病患者における心外膜下脂肪厚の変化と心機能との関連」

(地域循環内科学からの申請)

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

(365) 「産後の母乳ケアにおいて助産師が医師に紹介すべき臨床的指標の開発」  
(ウェルネス 橋本助産所からの申請)

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。

(366) 「産後の母乳ケアにおいて助産師が医師に紹介すべき臨床的指標の開発」  
(伊月健診クリニックからの申請)

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。

(367) 「SGLT2阻害薬の短期的臨床効果に関する検討」  
(徳島県厚生農業協同組合連合 阿南共栄病院からの申請)

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。

(368) 「SGLT2阻害薬の短期的臨床効果に関する検討」  
(医療法人 明和会 たまき青空病院からの申請)

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

(460-4) 「小児リンパ芽球型リンパ腫stage I/IIに対する多施設共同後期?相臨床試験 LLB-NHL03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」  
(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。

(466-3) 「生活習慣病予防に関する研究 (J-MICC Study 徳島地区調査)」  
(予防医学からの申請)

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。

(858-3) 「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」  
(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。

(903-2) 「ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究」  
(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。

(1003-7) 「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。

(1135-1) 「小児1型糖尿病患者における臨床データおよび臨床検体の基礎的医学研究への応用」  
(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。

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。

(1195-1) 「小児肥満患者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。

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。

(1935-3) 「小学生サッカー選手における障害の実態調査」

(地域運動器・スポーツ医学からの申請)

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。

(1992-4) 「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。

(2377-5) 「慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験」

(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。

(2392-2) 「肝細胞癌の転移、進展における肝星細胞の役割に関する研究」

(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。

(2685-1) 「無症候性大動脈弁狭窄症に対する 6分間歩行負荷心エコー図検査の臨床的意義に関する検討」

(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。

(2705-2) 「特発性肺線維症患者におけるTOLLIP遺伝子のSNP多型とN-アセチルシステイン吸入治療の有効性の検討」

(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。

(2728-1) 「非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) の診断・全国調査研究」

(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。

(2821-1) 「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」

(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。

(2865-1) 「EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究 (JCOG1404/WJOG8214LA1)」

(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。

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。

(2894-4) 「糖尿病患者におけるeGFR低下に関する塩味認識障害と推定食塩摂取量との関連 (前向き観察研究)」

(糖尿病臨床・研究開発からの申請)

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。

(3135-1) 「10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験」



(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。

(3150-1) 「におい物質に着目した唾液流量推定方法の検討」

(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。

(3194-1) 「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」

(歯周病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。

(3227-2) 「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。

(3242-1) 「癌カヘキシアによる筋萎縮に対するワカメ抽出画分の効果：癌カヘキシア患者を対象とした実証試験」

(生体栄養学からの申請)

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。

(516-3) 「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。

(576-5) 「ポリソムノグラムを用いた睡眠時ブラキシズムの測定」

(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。

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。

(1061-4) 「多数歯欠損症患者における疾患候補遺伝子変異の検索」

(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。

(2086-1) 「痛風・高尿酸血症及び尿酸関連疾患の病態解明に関する研究」

(予防医学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

陪席の臨床試験管理センター軒原講師から、この研究は初回申請時に J-MICC Study の研究計画書、同意書の添付で審議されていた為、今回の変更申請に当たり、情報公開が必要性に関して審議していただきたいとの意見があり、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。

・情報公開文書を添付すること

(2154-1) 「小児神経疾患における代謝物質の分析」

(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。

(2368-3) 「細胞性バイオマーカーを用いたインプラント疾患の診断」

(歯周歯内治療学からの申請)

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。

(2770-1)「肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURF trial付随研究」

(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。

(2879-1)「既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験」

(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。

(2943-1)「Arterial spin labeling法とResting-state functional MRIを用いた生理周期と脳血流の関係について」

(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。

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。

(2981-1)「非小細胞肺癌のドセタキセル+ラムシルマブ併用療法におけるペグフィルグラスチムの発熱性好中球減少症の予防効果に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験」

(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。

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。

(2982-5)「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。

(3000-1)「歯科教育用患者ロボットシミュレーションシステムを用いた研修歯科医の技能評価」

(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。

(3038-2)「発達障害に対する認知リハビリテーション」

(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。

(3046-1)「人型対話ロボットと連携した高齢者のためのケアリングとしての看護の方法の開発」

(看護管理学からの申請)

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。

(3067-1)「未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験」

(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。

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。

#### 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3-1により、No824「低拮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、No2821「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。

また、別紙3-4-①、3-4-②、3-4-③、3-4-④、によりNo. 2234「安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症辛抱細胞患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する研究（AFIRE Study）」の重篤な有害事象報告（第1報・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、研究の終了を承認することとした。

④モニタリング又は監査結果報告について

委員長より、別紙4-1、4-2よりNo. 3268「重症熱性血小板減少症候群の臨床経過を調査するための後ろ向き監査研究—多施設共同、後ろ向き観察研究—」が提出された旨の説明があった。

また、別紙4-3よりNo. 2862「高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療（CI療法）のランダム化比較第II/III相試験（JCOG1201/torg1528）」が提出された旨の説明があった。

また、別紙4-4よりNo. 2862「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又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）」のモニタリング又は監査結果報告が提出された旨の説明があった。

⑤臨床研究法施行に伴う研究内容の点検について（再通知）

委員長より、別紙5より特定臨床研究の該当性について再審議の依頼があり、事前委員会に臨床研究審査委員会委員長陪席の下、特定臨床研究に当たるかどうかを検討した。

デキサメタゾンの添付文書の効能効果の欄には記載されていないが予防的な観点及び、ペメトレキセド添付文書において[使用上の注意] 2. 重要な基本的注意 (1) 発疹が高頻度に起こるので、発疹の発現及び重症化を軽減するため、副腎皮質ホルモン剤の併用投与を考慮することと記載されており特定臨床研究に該当しないと判断した。

⑥臨床研究施行に伴う研究の終了について（通知）案について

臨床試験管理センター 特任講師より臨床研究施行に伴う研究の終了について（通知）案について説明があった。

⑦平成31年度臨床研究倫理審査委員会開催日程案について

委員長から、平成31年度臨床研究倫理審査委員会開催日程案について説明があった。