

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3月25日(月) 17時00分 から 18時45分
場 所	日垂ホール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

3月25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1件(No.3378) 1月7日以降に提出された新規申請分29件(No.3392~No.3420) 多施設からの審議依頼3件(No. 369~No. 371) 及び変更申請分30件(No.193-3~No. 3255-1)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.3392、3393、3394、3395、3397、3399、3400、3401、3403、3404、3405、3408、3414、3416、3417、3418、変更No.2891-2、2991-1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

(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、2月の委員会でCALの運営委員会で審議をすべきでないのかとの意見あり、CAL運営委員会で2月26日に審査をうけ承認を得ている。資料として添付されている旨説明があった。

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。

(3392)「小児外鼠径ヘルニアの対側PPVに対する電気焼灼治療の有効性、安全性及び対側発症予防に関する検討」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、本研究は介入を行う、侵襲を伴う研究のため、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 講師、小児外科・小児内視鏡外科 医員から、研究の概要について説明があった。

委員長から、電気焼灼治療の時間及び回数ほどの位か、また、電気焼灼をすることによって患者さんに不利益が生じる可能性はないのかとの質問があり、研究者から、腹膜を掴んで1・2秒位で1箇所程度を電気焼灼する。通常の手術でも腹膜を電気焼灼することもあるため問題はないと考えるが、近くに精管などが走っている場合があるので掴んだ段階でよく確認してから実施するとの回答があった。

委員から、予防で電気焼灼治療を行うことで得られる利益と手術するリスクについて質問があり、研究者から、無治療のまま腹膜症状突起を放置していると小児外鼠径ヘルニアを発症する可能性が約10%あると言われているのが、電気焼灼治療を実施することによって発症がほぼ0%になると考えているとの回答があった。

委員から、広く一般的に予防手術を行っているのか、またはガイドラインに従い手術を行っているのかとの質問があり、研究責任者より、日本のガイドラインには対側PPV(腹膜鞘状突起の開存)の閉鎖に関する記載はない。海外において女兒のヘルニアに対する電気焼灼の報告は有るが、日本では現在のところ報告がないの

で臨床研究として申請したとの説明があった。

委員から、対象者は15歳未満と記載されているが平均すると何歳くらいかとの質問があり、研究責任者から、主に3歳前後が対象となるとの回答があった。

委員から、説明文書がひらがなと漢字が混在しており読みにくい。主に3歳前後が対象なのであれば保護者への説明になるので、説明文書を修正して方がよいのではないかとの意見があった。

委員より研究実施計画書P4「8-2 安全性情報の収集・提供」に「長期的なフォローはされておらず、今後も筆者らはフォローを継続すると述べている。」とあるが、長期的なフォローがどういった理由で長期的なフォローが不要だと考えられていたのか、また今後は、筆者はフォローを継続するようですがどういう点を課題にしてフォローを行うのかとの質問があり、研究責任者より、論文でこの時点で結果を出しており、追跡論文も出ておらずこれ以上分からない。本研究では対側発症と言うのは鼠径ヘルニア手術後いつ発症するか分からない、20歳・30歳に発症する可能性があるため、かなり長期でのフォローが必要である。余りにも長期に渡るフォローは現実的でないため、期間を定めてフォローする必要があ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になった。

- ・研究の説明文書を保護者への説明として一般的な説明文書に直し、難しいようであればフリガナを追記すること

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施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。

(3393)「CRH負荷試験による副腎皮質機能低下・不全症cut-off設定」

(生体機能解析学からの申請)

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、実施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。

(3394)「トログリフロジンが体内脂肪分画に及ぼす効果の検討」

(地域医療人材育成からの申請)

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、実施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。

(3395)「ヒト間葉系幹細胞の胸腺再生における役割の基礎的検討」

(免疫系発生学分野からの申請)

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、研究試料の提供元企業に関する情報を研究計画書に追加する必要があるのではないかとの意見があった。

委員より、研究計画書「15. 研究資金および利益相反管理」に研究試料提供元企業からの共同研究経費を使用すると記載とあるが、この研究は共同研究ではないかまた、共同研究で有れば単施設から共同研究に申請書等、修正する必要があるとの質問があり、委員長より研究資金についての説明を明確にし、共同研究であるならば共同研究として再度審議する必要があるとの意見があった。

委員から、研究計画書P.4「7-1. 同意の取得方法」で研究試料の提供元企業が提携する病院とあるが、提携する病院の詳細を確認する必要があるのではないかと、また、「7-2. 説明文書及び同意書の作成」で研究試料提供元の倫理審査委員会承認を受けた説明文書及び同意書を使用し、提携病院の患者に説明し同意を得た胎盤を、大学病院に無償提供されるのであれば、提供元の説明文書、会社内容を確認する必要があるのではないかの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を修正することとなり来月以降再度審議することとなった。

- ・研究計画書「15. 研究資金及利益相反管理」記載の共同研究経費について明確に記載し、共同研究とする必要があれば、共同研究として申請書、研究計画書を修正し提出すること。

- ・研究試料の提供元企業の研究計画書、同意説明書、同意書、倫理委員会審査結果通知書を添付すること。

- ・研究試料の提供元企業の会社情報を研究計画書に追記すること。

・研究計画書 P.4 同意取得の方法の欄 提携する病院名を具体的に記載すること
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。

(3396) 「肺切除後の遷延性肺癆のリスクファクターの抽出」
(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。

(3397) 「ヒト疾患特異的iPS細胞を用いた遺伝子解析研究」
(臨床神経科学からの申請)

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、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。

(3398) 「採血・点滴を受ける幼児への看護援助に対する看護師の認識と実践の差に関連する要因」
(子どもの保健・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、「調査へのご協力をお願い」で前文に学生の名前は不要ではないかとの意見があった。
審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することになった。

・「調査へのご協力をお願い」の1行目、お慶び申し上げます。以降から2行目、と申します。を削除すること。

(3399) 「IgM陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎患者の免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討」
(検査部からの申請)

委員長より、本研究は多施設共同研究で主施設の福井大学では既に1月に承認されている。主施設からの全体の研究計画書の中では同意取得を得ることが困難なため情報公開で行う旨記載されているが、当院では病理標本を供与する場合は同意書を取得しており、同意取得を得られない場合のみ情報公開文書によることとしている。当院との相違点が事前会議で議論された結果、本委員会で判断することとなったとの説明があった。

委員から、指針では今回のような非常に珍しい症例の場合であって、同意取得が困難な場合は情報公開文書による同意で問題がないと記憶しているとの意見があった。臨床試験管理センター長から社会的に重要な研究や非常に珍しい症例について同意を取得するのが困難な場合、情報開示書で問題ないと考えたとの回答があった。

審議が行われた結果、情報公開文書による同意取得を認め、その他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、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。

(3400) 「精神障害の遺伝子解析研究」
(精神医学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。
委員から、同意書の「、」と「,」が混同している為どちらか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になった。

・同意書の「、」と「,」をどちらかに統一すること。
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。

(3401) 「肺癌術中胸腔内洗浄細胞診施行症例の後ろ向き検討」
(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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、実施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。

(3402)「黄斑下出血例の病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究」

(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。

(3403)「日本の50歳以上を含む高齢者の性感染症予防に関する研究」

(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。
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。

(3404)「下肢陽圧負荷法を用いた、左室駆出率の保たれた心不全患者における前負荷予備能に関する検討」

(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、実施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。

(3405)「医学教育におけるバーチャルリアリティを用いた側頭骨手術シミュレーション実習の効果に関する観察研究」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

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。
また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施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。

(3406)「徳島大学病院における子宮内膜症悪性化の後方視的検討」

(産科婦人科学からの申請)

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。

(3407)「MRIによる異所性脂肪の評価と疾患との関連の検討」

(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

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、事前委員会結果について説明があった。
委員から、説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」の「この研究は、説明文章をもとに説明し、文章による同意をいただいた上で実施します。」は不要ではないかとの意見があった。
審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することになった。
・説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」の「この研究は、説明文章をもとに説明し、文章による同意をいただいた上で実施します。」を削除すること。

(3408)「びまん型腱滑膜巨細胞腫の長期成績に関する多施設共同研究」

(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、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。

(3409) 「腎細胞癌肺転移症例に対する集学的治療としての手術療法の意義」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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。

(3410) 「めまい疾患の統計的検討に関する後ろ向き観察研究」

(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。

(3411) 「健常成人における睡眠時口呼吸防止テープのクロスオーバー試験による検討」

(総合診療部からの申請)

委員長から、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、総合診療部 特任教授から、研究の概要について説明があった。

委員長から、簡易睡眠検査の装置は自宅で参加者自身が装着するとなっているが特に問題ないのかとの質問があり、研究者から、学生への先行の調査では事前に装置を貸し出し、簡易睡眠検査の装置の使用説明書、マニュアルの添付で問題なく測定が出来た。また脳波の測定も出来るが、脳波の測定の電極の取り付け操作はかなり熟練が必要なので今回は行わないとの回答があった。

委員から、装置を装着して寝られるのかとの質問があり、研究者から、別の研究を健康な学生5名を対象にしたが、特にこれによって寝られなかったと言う事はなく、寧ろ口呼吸防止テープを装着して意外と良かったという反応がありましたが慣れが必要なので最初の数日は少し気になって寝られないという方もいるかとは思うとの回答があった。

委員から研究方法において AHI5 以上の人を除外しているのは AHI5 以上であるとういった問題が生じるのかという質問があり、研究者から AHI5 未満としているのは、睡眠時無呼吸が疑わしい状況で有ると、口を閉じるということが睡眠の弊害を起こすことになるので安全値を考え、全く睡眠無呼吸に関しては心配ない値の AHI5 に設定した。またこの研究にはリスクはないとの回答があった。

委員から、機械の装着方法が高齢者にはより困難ではないかとの質問があり、研究者よりマニュアルだけを渡して装着するのは難しい為、実際に装着方法を説明しながら装着すれば、自宅で装着は問題ないと考えとの回答があった。

委員より、機械の装着の方法やスマートフォンのアプリの操作を説明した時に対象者を判別するのかとの質問があり、研究者より説明時に装着及びアプリの操作が困難であれば対象から外すとの回答があった。

委員から、説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」の1行目及び2行目は不要でないかとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することになった。

- ・説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」の1行目及び2行目を削除すること。

(3412) 「インプラント-上部構造の長期経過における修理・設計変更の評価」

(口腔インプラント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。

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。

(3413) 「肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築」

(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。

(3414)「担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミン K阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究」

(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施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。

(3415)「看護学生が臨地実習で得た多職種連携についての学びに関する研究」

(地域看護学からの申請)

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。

(3416)「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)におけるバイオマーカー探索研究」

(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。

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。

(3417)「サルコペニア予防を目的としたスケトウダラスープが高齢者の身体機能や健康関連QOLに与える影響の検討」

(糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請)

委員長から、介入を行う侵襲を伴わない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、糖尿病臨床・研究開発 診療分野 特任教授から、研究の概要について説明があった。

委員長から、研究者が兵庫県に行き説明及び測定を行うのかとの質問があり、研究者から、本研究開始前に共同協力者と共に地域活動を行っており、今回の研究ではその時の対象者に対して私自身が兵庫県に説明に行くとの回答があった。

委員から、スケトウダラスープは市販されているわけではないのか、食品のような形で配付しているのかとの質問があり、研究者から、市販はされておらず、今回はスープパックにして配付している。過去の共同研究において、日本水産でスケトウダラ由来のミンチを開発し、その後、スケトウダラ由来の粉末パウダー、3番目に試験食としてスープを作ったとの回答があった。

委員から、説明書の2ページに「3. あなたが選ばれた理由」に加古川市立綾南公民館、両荘公民館等の記載があるが、研究参加施設との接点について質問があり、研究者から、今回、兵庫県の東播磨、北播磨の地域について一括でこの地域を管轄しているのが研究参加施設のセンター長であるとの回答があった。

委員より研究参加の受託についての用紙に「シルバー大学講座」とあるが具体的にどのような形で同意を取得するのかとの質問があり、研究者より講座に行き、説明後に同意を得るとの回答があった。

委員長から、シルバー講座に参加される方が対象であり研究者が同意を取るという事かとの質問があり、研究者より研究者と研究協力者とで同意取得を行うとの回答があった。

委員から、研究の説明文書1ページ目の「全くありません」と記載しているが、「全く」という言葉に違和感があるとの意見があり、研究者より修正するとの回答があった。

委員から、企業の共同研究費を使用してとあるが、食品ということで特定臨床研究ではないのかと確認があり、委員長から、食品であっても治療効果がある場合は特定臨床研究に当たることが厚生省のQ&Aで示されているが本研究は予防と言うことで特定臨床にはならないのではないかと回答があった。

さらに臨床試験管理センター長から、基本的には食品でも将来医薬品等になるような可能性で進め生存期間が延びる場合等は特定研究にあたるのではないかと、今回はスープであり、機能もQOLの改善であるため特定研究に該当しないのではないかと補足説明があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することになった。

・研究の説明文書1 ページ目「もしお断わりになったとしても、あなたのこれからの日常生活に差し支えることは全くありません。」を「もしお断わりになったとしても、あなたのこれからの日常生活に差し支えることはありません。」に修正すること

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施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。

(3418)「繰返し入院する慢性心不全患者を対象としたASV療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究 (SAVIOR-L)」

(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。

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。

(3419)「小児有熱性けいれん重積のなかでの けいれん重積型急性脳症発症に関する調査研究」

(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。

(3420)「消化器疾患のバイオマーカー探索」

(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

(369)「サルコペニア予防を目的としたスケトウダラスープが高齢者の身体機能や健康関連QOLに与える影響の検討」

(JAみのりからの申請)

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。

(370)「サルコペニア予防を目的としたスケトウダラスープが高齢者の身体機能や健康関連QOLに与える影響の検討」

(日本水産 株式会社 食品機能科学研究所からの申請)

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。

(371)「サルコペニア予防を目的としたスケトウダラスープが高齢者の身体機能や健康関連QOLに与える影響の検討」

(NPO法人姫路こころの事業団からの申請)

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

(193-3)「悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節診断」

(皮膚科学からの申請)

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。

(895-4)「大腸ポリープ及び癌の遺伝子異常の解析」

(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。
(1349-3)「加齢黄斑変性に対する低照射エネルギー光線力学療法」

(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。

(1418-5)「腰椎分離症患者の診断と治療成績の検討」

(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。

(1866-3)「中枢神経原発悪性リンパ腫に対するリツキサン併用大量メソトレキセート療法の検討」

(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。
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。

(2205-4)「胸腺上皮性腫瘍特異的なエピゲノム異常を指標にした新規診断・治療標的遺伝子の同定」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(2282-4)「顎関節症の画像診断方法の変遷」

(歯科放射線学からの申請)

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。

(2406-2)「末梢血抗原提示細胞によるAIRE発現の多発性筋炎における新規バイオマーカーとしての有用性に関する研究」

(免疫病態研究部門からの申請)

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。

(2557-2)「高齢の切除不能・再発結腸・直腸癌患者に対するサルベージ治療としてのTAS-102+Bevacizumab併用療法の第Ⅱ相臨床試験」

(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。

(2558-1)「小児神経疾患における臨床検査異常、臨床症状の関連についての検討」

(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。

(2621-2)「超音波検査の脊椎疾患への応用」

(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。

(2688-2)「脊椎疾患における画像評価法」

(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。

(2712-3)「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。

(2744-1) 「^{99m}Tc-MIBIの洗い出しと各種心機能指標・心臓MRIとの関連性について」

(画像医学・核医学からの申請)

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。

(2785-2) 「深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究」

(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。

(2849-1) 「ICU入室患者における神経筋電気刺激療法の効果」

(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。

(2853-2) 「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。

(2891-2) 「腸内細菌叢バランスの推定を目指した非侵襲・信号解析の有効性を検討する臨床試験」

(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施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。

(2921-1) 「悪性胸膜中皮腫を対象とした腫瘍特異的抗体療法の検討」

(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。

(2947-2) 「大豆たん白質とホエイたん白質混合食の筋萎縮に対する相加効果」

(生体栄養学からの申請)

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。

(2955-1) 「血液透析患者のリン代謝と心血管疾患に関する横断的研究」

(分子内分泌学研究分野からの申請)

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。

(2991-1) 「栄養成分表示等の活用に向けた 栄養教育に関する調査」

(予防環境栄養学からの申請)

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。

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。

(3017-1) 「大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究」

(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。

(3060-1) 「野球選手における投手・打者フォームの違いが脊柱・四肢関節運動に及ぼす影響」

(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。

告された。

(3062-1) 「薬学生・薬剤師の「対人援助力」養成のための新しい実践的教育プログラムの構築」
(臨床薬学実務教育学からの申請)

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。

(3065-1) 「原発性アルドステロン症患者のFGF23に関する横断研究」
(分子内分泌学研究分野からの申請)

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。

(3109-1) 「薬学部における臨床能力向上に関する教育手法の検討」
(臨床薬学実務教育学からの申請)

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。

(3176-1) 「在宅チーム医療における薬剤師の役割に関する研究」
(臨床薬学実務教育学からの申請)

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。

(3217-2) 「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。

(3255-1) 「運動異常症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。
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安全性情報の取得等に関する報告書について

委員長から、別紙3-①・3-②、No2862「高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ腹相試験(JCOG1201/TORG1528)」の安全性情報の取得等に関する報告書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臨床研究法施行に伴う研究の終了について(別紙4)

No.1647-4「Hereditary polyposis syndromes に対するカプセル内視鏡とダブルバルーン小腸内視鏡検査を用いた小腸病変の検討」の研究について、消化器内科 教授より別紙4(申立書)が提出された。これについて臨床試験管理センター 特任助教より説明があり、審議が行われた結果、特定に該当しないこととなった。

⑤特定臨床研究該当性に関する研究者主導臨床研究強制終了について

臨床試験管理センター特任講師から、別紙5により、特定臨床研究該当性に関する研究者主導臨床研究強制終了について説明があった。

⑤2019年度徳島大学病院臨床研究審査委員会規則一部改正について

臨床研究支援係係長より、2019年度徳島大学病院臨床研究審査委員会規則一部改正について説明があった。