

議 事 要 旨

区 分	摘 要
会 議 名	徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会
日 時	平成31年4月22日(月) 17時00分 から 18時00分
場 所	日亜ホールBlue(外来診療棟)

前回開催の医学系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

4月22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.3395) 2月6日以降に提出された新規申請分30件(No.3421~No.3450)、他施設からの審議依頼1件(No. 372)、変更申請分10件(No.662-9~No. 3325-1)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.3422、3423、3425、3426、3427、3428、3429、3432、3444、3446、3449、3450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

(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、3月の委員会で保留になった研究であり、委員会での指摘した点は共同研究企業からの資料等添付されている旨説明があった。

委員から、申請書「8.研究の対象」の本院の症例数、全体の症例数は0例ですが、共同研究企業の全体の症例数は100例となっているため、当院ではっきりした症例数が分からないので有れば、概数で入れてもらった方がいいのではないかと意見があった。

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。

- ・本院における症例数、試験全体の対象症例数を具体的な症例数に修正すること。

(3421)「術後肺癰に対する治療状況の把握と、リスクスコアの妥当性検証」

(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。

(3422)「肺動脈性肺高血圧症におけるマシテンタンとリオシグアトもしくはマシテンタンとセレキシパグによる早期2剤併用療法の血行動態改善効果に関する多施設共同試験-SETOUCHI PH study-」

(地域医療人材育成からの申請)

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、地域医療人材育成 特任准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、2群で薬、リオシグアト、セレキシパグは日常診療において患者さんによって、使用する薬剤を変えているのか、又1剤よりは2剤使用の方が良いのかとの質問があり、研究者から、使用する薬剤は変えていない、また、日常診療で使用する2剤は、どの組み合わせかは現在確立されていない

ため、ガイドラインにおいて2剤以上を早期に使うと記載されておりますとの回答があった。

委員から全て保険適用で通常診療と変わらないのかとの質問があり、研究者から、通常診療であり保険適用であ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。

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。

(3423)「第1子育児期の妻が夫婦関係が変化したと感じた出来事への対応」

(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。

委員から、研究の説明文書「3. 研究方法」のインタビューの実施は、研究者の都合の良い日時、時間帯を設定させていただきます。となっているが、先方の都合を聞いてからの内容になる、このままだとこちらが勝手に決めていることになるため非難の対象となるとの意見があった。また、「6. 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」で広い意味では実施機関が責任を負っているとされているが、まず研究者及び研究責任者が対応し、対応できない場合は関係者の協力を仰いで対応することになるとため、実施機関は省いて記載した方が良いとの意見があった。

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「3. 研究方法」7行目を、実施は相談のうえ対象者の都合により日時、時間帯を設定する旨修正すること。
- ・説明文書「6. 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2行目「実施機関は」を削除すること。

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。

(3424)「看護師が働き続ける上での「心の強さ」を獲得していったプロセス」

(看護教育学からの申請)

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。

(3425)「娘の産後里帰り期間終了後の実母の体験」

(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。

委員から、研究の説明文書を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になった。

- ・説明文書「3. 研究方法」7行目を、実施は相談のうえ対象者の都合により日時、時間帯を設定する旨修正すること。
- ・説明文書「6. 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2行目「実施機関は」を削除すること。

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。

(3426)「産後2週間健診を担当する助産師の体験」

(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。

委員から、研究の説明文書を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になった。

- ・説明文書「3. 研究方法」6行目を、実施は相談のうえ対象者の都合により日時、時間帯を設定する旨修正すること。
- ・説明文書「6. 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2行目「実施機関は」を削除すること。

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。

(3427) 「35歳を超えてはじめて父親となった男性の育児が難しいと感じる状況」

(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。

委員から、研究の説明文書を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になった。

・説明文書「3. 研究方法」7行目を、実施は相談のうえ対象者の都合により日時、時間帯を設定する旨修正すること。

・説明文書「6. 本研究に参加することによって生じる負担並び予測されるリスク及び利益」の2行目「実施機関は」を削除すること。

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。

(3428) 「乳児家庭全戸訪問時に助産師が対象者支援の必要性を判断する手がかり」

(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。

委員から、研究の説明文書を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になった。

・説明文書「3. 研究方法」8行目を、実施は相談のうえ対象者の都合により日時、時間帯を設定する旨修正すること。

・説明文書「6. 本研究に参加することによって生じる負担並び予測されるリスク及び利益」の2行目「実施機関は」を削除すること。

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。

(3429) 「出産を終えた高年初産婦が出産満足に繋がったと感じる助産師の関わり」

(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。

委員から、研究の説明文書を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になった。

・説明文書「3. 研究方法」6行目を、実施は相談のうえ対象者の都合により日時、時間帯を設定する旨修正すること。

・説明文書「6. 本研究に参加することによって生じる負担並び予測されるリスク及び利益」の2行目「実施機関は」を削除すること。

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。

(3430) 「目標血中濃度を到達するためのバンコマイシン投与レジメンおよび安全性の評価」

(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。

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。

(3431) 「バンコマイシン関連腎障害に影響を与える薬剤の検討」

(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。

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。

(3432) 「鶏卵アレルギー児におけるオボムコイド特異的IgE抗体の抗原親和性の検討」

(生体防御病態代謝分野からの申請)

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。

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。

(3433) 「胎児・新生児における内分泌環境としての手指の基節骨長の意義に関する研究」
(生殖・更年期医療学からの申請)

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。

(3434) 「徳島大学病院における放射線療法に関する後方視的研究」
(放射線医学からの申請)

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。

(3435) 「神経筋疾患の診断における電気生理検査の有用性」
(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。
委員から、研究計画書の表紙課題名の下部「サブタイトルがあれば記載」がそのまま記載されているため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になった。
・研究計画書の課題名下部の「サブタイトルがあれば記載」を削除すること。

(3436) 「神経筋疾患の薬物治療における末梢神経生理検査の有用性」
(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。

(3437) 「過去に頭頸部VMATを施行した症例を対象とした安全性に関する後ろ向き研究」
(放射線治療学からの申請)

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。

(3438) 「新規治療標的MMG49抗原の多発性骨髄腫における発現の解析」
(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

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。

(3439) 「全身性疾患への影響を考慮した新たな歯周病重症度検査項目の策定」
(歯周歯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。

(3440) 「HAD尺度を用いた在宅医療における患者家族の不安の評価とその要因についての検討」
(総合診療部からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。
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。

(3441) 「筋萎縮性側索硬化症における新規バイオマーカー探索および病態関連因子の解析」
(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。

(3442) 「初発脳卒中患者の身体活動量と筋肉量の関連について」
(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。

委員から、研究の説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」の1行目「本研究を行うにあたり研究者が研究計画書に沿って研究の内容等を説明させていただきます。」と記載があるが、研究計画書に沿って説明と言うのはなかったのではないかと意見があった。また、「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」に記載されている内容が題目と違っているため、訂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になった。

- ・研究の説明文書「6. 本研究の倫理的配慮」1行目「本研究を行うにあたり研究者が研究計画書に沿って研究の内容等を説明させていただきます。」を削除すること。
- ・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」の内容を修正すること。

(3443) 「肺癌における胸膜浸潤とリンパ節転移の関連についての検討」
(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。

(3444) 「非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業」
(血液内科からの申請)

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。

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。

(3445) 「外科的矯正治療に関する実態調査」
(口腔外科学からの申請)

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。

(3446) 「指先採血でのアディポネクチン測定値から血中アディポネクチン濃度推定のための補正式策定」
(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。

(3447) 「睡眠薬の常習性と肺炎発症の関連についての検討」
(総合診療部からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

(3448) 「歯科放射線診療におけるデジタル化と安全管理に関する実態調査」
(歯科放射線学からの申請)

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。

(3449) 「アドバンスケアプランニングの実践に影響する患者背景の検討」

(総合診療部からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

(3450)「全国歯科大学・歯学部附属病院小児歯科外来における経口抗菌薬の使用実態調査」

(小児歯科学からの申請)

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。

2) 他施設からの審議依頼分

(372)「睡眠薬の常習性と肺炎発症の関連についての検討」

(美波町国民健康保険美波病院からの申請)

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

(662-9)「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。

(2671-3)「膵癌と脂肪組織の相互作用における臨床病理学的・分子生物学的解析」

(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。

(2894-5)「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 診療分野からの申請)

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。

(2913-3)「ペメトレキセド投与後の皮疹に対するデキサメタゾン予防投与の効果の検討」

(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。

(2914-2)「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。

(3113-1)「地域在住高齢者のサルコペニア治療を目的とした食事・運動療法の創出に関する研究(無作為化比較試験)」

(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。

(3114-2)「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」

(周産母子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。

(3179-1)「胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究」

(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。

(3223-1)「特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験」

(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。

(3325-1)「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から、別紙3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。

④新規及び変更申請中断課題、並びに研究実施期間超過課題に対する現況と対応安について

臨床試験管理センターから、別紙4により、新規及び変更申請中断課題、並びに研究実施期間超過課題に対する現況と対応安について説明があった。