

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	令和元年6月24日(月) 17時00分 から 18時10分
場 所	日垂ホールWhite ホール小(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

6月24日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、5月7日以降に提出された新規申請分24件(No.3465～No.3488) 変更申請分23件(No.974-5～No.3420-1)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.3465、3467、3468、3471、3474、3475、3481、3484、3487、3488、変更No.1508-8、2458-4、2740-2、3301-1、3344-1、3416-1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

(3465) 「肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry : JAPHR」
(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。

(3466) 「大学生が中学校で受けたいじめに関する教育といじめの認識に対する研究」
(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。

委員から、アンケートの「4. カツアゲをする(脅かしてお金や物をとる)」と記載があるが、「カツアゲ」という表現はよくない、一般的に「恐喝」という表現の方がよいの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となった。

・アンケート「「4. カツアゲをする(脅かしてお金や物をとる)」を「4. 脅してお金や物を取る(カツアゲをする)」に修正すること。

(3467) 「造影CTを用いた臀部・会陰部における皮膚穿通枝の血管解剖」
(形成外科学からの申請)

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、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。

(3468) 「中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究 一骨軟部肉腫治療研究会(JMOG) 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、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。

(3469) 「入退院時の情報共有体制に関する調査研究」

(口腔保健支援学からの申請)

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、「入退院時の情報共有体制に関する調査研究への協力について (依頼)」で要件から記載されているが、普通の連絡文章でも、時候の挨拶、研究の概要を記載する必要があるのではないかと、また「アンケート調査」に記載されている氏名、所属他は末文に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。

・入退院時の情報共有体制に関する調査研究への協力について (依頼) の文章をもう少し通常の手紙の形で修正すること。

・アンケート調査の文頭に「本調査に対する同意の確認について」、「以下のそれぞれの質問について、…よろしくお願ひ申し上げます。」を記載し、「ご氏名：、(フリガナ：)、ご所属(貴機関)名：、※ご回答頂いた内容について…差支えなければご氏名及びご所属をお書き下さい。」をアンケート「31.」の後に記載すること。

(3470) 「健常者由来のT細胞を用いたTh17細胞分化抑制剤候補の評価」

(生体機能学分野からの申請)

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。

(3471) 「再発性難治性骨髄腫に対するカルフィルゾミブ使用例における心血管合併症に関する多施設共同観察研究」

(輸血・細胞治療部からの申請)

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、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。

(3472) 「移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究」

(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。

(3473) 「スペシャルニーズ患者の全身麻酔下歯科治療の検討」

(口腔外科からの申請)

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。

(3474) 「急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 (ALL-18)」

(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。

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。

(3475)「思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析」
(周産母子センターからの申請)

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。

(3476)「高等学校の性に関するピア教育の受け入れとその課題に関する研究」
(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。

(3477)「看護学生の大学の進路決定におよぼす要因と影響に関する研究」
(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。

(3478)「頭頸部血管病変に対する組織の物性と代謝機能の可視化技術の臨床的有用性の検討」
(医用画像情報科学からの申請)

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。

(3479)「抗血小板薬クロピドグレルとプラスグレルの有効性および安全性の比較：レセプトデータを用いたレトロスペクティブコホート研究」

(臨床薬理学からの申請)

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。

(3480)「自己免疫性疾患症例におけるA型胃炎についての検討」
(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。

(3481)「医療系大学生における産後うつ病の認知度に関する実態調査」
(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。

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。

(3482)「阿波踊り体操教室受講者の生活習慣とQOL及び地域住民への波及効果」
(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。

(3483)「女子大学生における月経随伴症状と筋肉量の関係」
(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。

(3484) 「JOURNEY II XRの安全性および有効性評価のための前向き多施設観察研究」
(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、計画書及び説明文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。

(3485) 「超音波検査を用いた膵癌早期発見のためのスクリーニング効果の検証 ～膵癌発症の高リスク患者における検討～」

(臨床検査技術部門・検査部からの申請)

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。

(3486) 「心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ」

(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。

(3487) 「虚弱高齢者における 口腔体操(集団運動)による意識変化」
(口腔保健福祉学からの申請)

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。

(3488) 「小児がん拠点病院と診療病院の看護師長会によるアクション・リサーチ：小児がん経験児の復園・復学に向けての母親へのニーズ調査」

(看護部からの申請)

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、計画書及び説明文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。

2) 変更申請分

(974-5) 「インプラントに与える咬合接触を明らかにする」

(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。

(1029-5) 「咀嚼の質が糖尿病・嚥下機能に及ぼす影響についての横断的研究」

(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。

(1475-5) 「口腔内デジタル形状測定装置の開発：スタイラスペンを利用したデジタル印象採得とその評価」

(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。

(1508-8) 「高齢者(75歳以上)の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するペメトレキセド

＋ペバシズマブ併用療法の有用性と安全性の検討－第Ⅱ相試験－

(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、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。

(1800-5) 「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。

(1957-5) 「プリオン病のサーベイランスと自然歴に関する全国調査研究」

(神経内科からの申請)

臨床試験管理センターから、この研究は多施設共同であり、主管施設から『プリオン病の自然歴に関する全国調査研究』と『クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス』の2つの審査結果通知書が提出されているが、当院では、前回の変更申請の際『プリオン病の自然歴に関する全国調査研究』と『クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス』を一体化した変更申請がなされ承認されている。

今回も一体化した課題名で審査することが倫理委員会で可能かどうか審議していただきたいとの説明があった。

委員から、サーベイランスと自然歴という研究内容は重複しており、1つの研究としてまとめられたのではないか、また、主管施設では2つの研究として扱われていても、当院では2つの研究を1つにまとめた研究としてすでに承認されているのであれば問題ないのではないかと意見があった。

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。

(2251-3) 「においセンサーを用いた咀嚼能率測定方法の検討」

(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。

(2338-5) 「要介護度・ADL・認知機能の歯科的介入による経年的変化の検討」

(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。

(2404-3) 「食行動とオーラルフレイルの関連性の検討」

(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。

(2458-4) 「電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究」

(生体機能解析学からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、当該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。
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。

(2474-4) 「脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究 JAS Cohort Study」

(循環器内科学からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、当該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。

(2740-2) 「静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究」

(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。
また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、変更申請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。

(2790-1) 「膵癌における膵星細胞の役割の解明」

(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。

(2810-1) 「手術を予定している消化管癌の肥満患者への術前減量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。

(3004-1) 「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(2015年症例試料提供)」

(消化器内科からの申請)

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。

(3059-2) 「レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究」

(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。

(3090-1) 「脂肪由来間葉系幹細胞を由来としたInsulin producing cell分化誘導における研究」

(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。

(3212-1) 「Radiomicsの手法を用いたPETによる舌癌頸部リンパ節転移の予測」

(口腔外科学からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、当該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。

(3301-1) 「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)」

(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、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。

(3326-1) 「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。

(3344-1) 「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、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。

(3416-1) 「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」

(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、変更申請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。

(3420-1) 「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。

②2019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、2019年度終了(中止・中断)報告について説明があった。

③臨床研究法施行に伴う研究の終了報告について

委員長から、別紙3により、臨床研究法施行に伴う研究の終了報告について説明があった。

④2019年度臨床研究状況報告の実施について(別紙4)

別紙4により、臨床試験管理センターから説明があった。

委員から、「5. その他」について、研究責任者だけではなく申請者も報告が出来るのかとの意見があり、臨床試験管理センターより、今までは申請者のみが報告できるシステムだったため、研究責任者も報告できるシステムに変更した方がより指針に基づくとの回答があった。

委員から、実際は申請者が報告を行い、教授は立場的に研究責任者になっている場合がある、申請者に連絡が付かない場合、全く手を付けずに締切になるという可能性がある、この文章では研究者には伝わらないため、クリニカルリサーチマネージャーに詳細を説明する必要があるとの意見があり、臨床試験管理センターより、その旨、吟味して行うとの回答があった。

⑤No. 2785 「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サバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究」のモニタリング又は監査結果報告書について(別紙5)

別紙5より、委員長から説明があった。

⑥倫理審査委員会審査後にToCMS画面上に残っている未処理の研究課題について(別紙6)

別紙6により、委員長から説明があった。

委員から、退職されている方もおり、研究責任者は余り知らなくて、申請者が教授等を研究責任者として申請し、条件付承認になり放置しているのではないかと、すでに長い期間が経過しており、連絡が取れないものは強制的に削除してもよいのではないかと意見があった。

審議が行われた結果、個別に連絡をし、削除する方向で、今後については、研究責任者あるいは、科の担当のクリニカルリサーチマネージャーに期限を切り、期限までに対処出来なければ削除する旨を通知し、修正ありか、なければ削除とする方向で進めることとなった。