

## 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11月25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。

11月25日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、10月4日以降に提出された新規申請分17件(No.3594～No.3610)、変更申請分30件(No.117-3～No.3160-1)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.3594、3598、3601、3602、3605、3606、変更No.1771-4、2205-5、2365-9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)

(3576)「手術手袋と下肢ストッキングを用いた圧迫療法のDocetaxel起因性末梢神経障害の予防効果についての探索的臨床試験」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から、10月審議後に泌尿器科助教から主管施設が医学系研究ではなく、特定臨床研究として申請することとなったため、申請取り下げるとの連絡があり、承認通知書は発行せず取下げ処理を行った旨報告があった。

(1925-4)「学生自己評価を用いた医療面接能力向上への取り組み」

(総合診療歯科学からの申請)

委員長から、10月審議で承認の条件として「申請者を申請書、研究計画書に協力者等として追記すること。」としたが、再度確認したところ、申請者は事務の方ではなく、『教員』であり、ToCMS画面上は『協力者』として登録されていた。説明が誤っていたとのことで、本研究の審議内容は、「申請者：総合歯科診療部 講師を協力者ではなく、研究者に変更する必要があるのか」ということであった。

申請者は教員であり、委員会では協力者であっても申請可能との見解であったため、条件を満たしているとみなし、審議の結果を『承認』と修正を行った旨報告があった。

### 1) 新規申請分

(3594)「選択的ミネラルコルチコイド拮抗薬エサキセレンの慢性心不全に対する効果の検討」

(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。

(3595)「入院患者全員を対象とした栄養スクリーニング体制の実態調査」

(疾患治療栄養学からの申請)

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。

(3596)「成人における全身麻酔からの覚醒時兆候の観察」  
(麻酔科からの申請)

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。

(3597)「小児外科疾患における臨床経過と治療の有用性および安全性に関する研究」  
(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。

(3598)「小腸悪性腫瘍プロジェクト研究」  
(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。

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。

(3599)「転移性腎癌における転移巣切除術の意義」  
(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。

(3600)「がん化学療法看護に携わる新人看護師の実践力を高めるために エキスパートナースが大切にしている教育的視点」

(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  
委員から、研究計画書「4-2 情報の収集」7行目『半構造化面接法』と「4-3 情報の評価・分析方法」1行目『半構造的面接法』はどちらかが間違っているのか、研究の説明文書の方は『半構造化面接法』と記載があるとの質問があった。

臨床試験管理センターから、書き方の違いだけで一緒のことである。アンケート用紙のように設問を全て YES・NO で聞くのではなく、構造化されていない面接方法として質疑応答のことを半構造化というとの回答があった。

委員から、間違えていないのであれば問題はないのではないかとの意見があった。

委員から、承諾書の宛名が病院長、看護部長になっているので、通常使用している同意文書を参考に作成する必要があるとの意見があった。

委員から、承諾書のひな形はあったのかとの質問があり、臨床試験管理センターから、承諾書に関してひな形はないとの回答があった。

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。

- ・同意書を参考に研究責任者宛ての承諾書に修正すること。

(3601)「脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究」  
(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。

委員から、主管施設の研究計画書、情報公開文書の共同研究の分担研究者に徳島大学放射線科 教授の記載があるがこれについてどうなっているかとの質問があり、臨床試験管理センターから、放射線科 教授には立ち位置がどうなっているのか確認の連絡をしているが返事がない、申請者は教授の存在を知らずに申請をしていたとのことで、現在保留の状態ですとの回答があった。

委員から、基本的にそれ以外について問題はないと思われるが、肝心な所が曖昧なのは問題であるとの意見があった。

委員から、どういう研究体制なのかが分からない、また、どう修正をすれば承認と出来るかが難しいとの意見が

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。

- ・研究体裁を整えた上で再申請すること。

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。

(3602) 「日本における医療的ケア児の実態調査」

(小児歯科からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があり、書面上では分かりにくい部分があり研究者に来ていただいた旨の説明があった。

続いて、小児歯科から、研究の概要について説明があった。

委員から、申請書2頁「7. 研究の概要」に平成28年度に全国で約18272人達しておりとの記載があるが、この時も研究者は参加していたのかとの質問があり、研究者から、厚生労働省が全国で調査したものですとの回答があった。

委員から、基本的には人数だけを調べるのかとの質問があり、研究者から、中央施設に確認したところ、今回は人数だけで、出来れば市町村も調べたいとのことでしたが、県だけでもいいとのことであったとの回答があった。

委員から、患者数がどの位なのかは分からないのかとの質問があり、研究者から厚生労働省のホームページによると一応推定児は出ているがそれが正しい数字かどうかは分からない、医療的ケア児のことが急に出来たのは、児童福祉法が改正され、そこに地方公共団体が人工呼吸器を装着して障害児その他の医療的ケア児の適切な保険医療福祉の体制の整備が行われるためそれで調べることとなったとの回答があった。

委員から、県に対して人数の調査だけとのことであるが、症例登録書を見ると年齢、性別などの記載欄もあるとの質問があり、研究者から、今後、進めていきたいということだと思われるが、今回は人数のみですとの回答があった。

委員から、研究計画書「13. 同意取得方法」の5行目に「情報公開文書」についての記載があるが何を公開するのかとの質問があった。

委員から、情報公開文書もないため、必要ではないと思われる、主管施設ではこの内容で倫理委員会が通っているのですかととの質問があり、研究者から、主管施設ではこの内容で倫理委員会が通ってい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。

(3603) 「腎癌に対するニボルマブ治療の有効性および安全性を予測する遺伝子多型の同定 (SNiP-RCC研究)」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(3604) 「保健師が期待する発達障がい児支援のための 民生委員の役割・能力の実態調査」

(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。

委員から、調査依頼リストで保健所とそれぞれの市町村の調査を行うようになっているが、ダブることはないのかとの質問があった。

委員から、保健師の所属は両方に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。

(3605) 「肺腫瘍、胸腺腫瘍患者の臨床検体 (組織や血液など) を用いたゲノムプロファイリングに関する研究」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、同意書のタイトルが依頼文書になっている、同意書であれば、『研究へのご協力のお願ひ』ではなく、『研究についての同意書』と修正してはどうかとの意見があった。

委員から、主管施設のものを、徳島大学に変更しただけのようだが、徳島大学病院用の同意書が必要ではないのか、また、残余検体との記載があるため、情報公開文書の添付が必要ではないかとの意見があった。

臨床試験管理センターから、ゲノム申請書類である研究計画書の8頁「Ⅶ既存試料・情報」の「3.本研究目的で新たに同意を得るか。」に①新たに個別同意を得るにチェックが入ってい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。

・同意書のタイトル『研究へのご協力のお願い』を『研究についての同意書』と修正すること。

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。

(3606) 「未破裂脳動静脈奇形の手術適応と 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、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。

(3607) 「子宮腺筋症と子宮内膜症合併不妊患者の妊娠予後に関する検討」

(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。

(3608) 「出産後のカップルの調和測定尺度の開発」

(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。

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。

(3609) 「高齢者医薬品管理モニタリングツールの開発と臨床応用」

(臨床薬理学からの申請)

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。

(3610) 「急性期病院で働く新人看護師のアサーティブネス、性格特性、職場環境認識と離職認識における関係性」

(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。

## 2) 変更申請分

(117-3) 「味覚障害患者における血漿アンギオテンシン変換酵素 (ACE) 活性比を用いた組織内亜鉛栄養状態の評価」

(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。

(121-3) 「アレルギー性鼻炎の発症に関する I 型アレルギー関連遺伝子の発現解析」

(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。

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。

(645-4) 「末梢性顔面神経麻痺におけるfMRIの検討」

(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。

(788-5)「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・降圧に関する観察研究」  
(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。

(815-4)「内耳道MRIを用いた顔面神経麻痺患者における障害神経の同定」  
(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。

(1003-8)「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。

(1235-4)「頭頸部癌の化学療法後の食欲不振に対する mono sodium glutamate (MSG) を用いた介入が味覚や栄養状態に与える影響」  
(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。

(1268-5)「阿波番茶の飲用がアレルギー性鼻炎症状と鼻粘膜ヒスタミンH1受容体およびアレルギー関連サイトカイン遺伝子発現に与える影響」  
(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。

(1346-4)「サプリメント「番桑-δ」の摂取がアレルギー性鼻炎症状と鼻粘膜ヒスタミンH1受容体遺伝子発現に与える影響」  
(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。

(1358-5)「花粉暴露が非飛散期のスギ花粉症有症者の鼻粘膜のアレルギー関連遺伝子発現に及ぼす影響」  
(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。

(1522-5)「抗アレルギー薬が花粉曝露による非飛散期のスギ花粉に対するアレルギー性鼻炎患者の鼻粘膜アレルギー関連遺伝子発現上昇に及ぼす影響」  
(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。

(1523-5)「鼻噴霧ステロイド薬が花粉曝露による非飛散期のスギ花粉に対するアレルギー性鼻炎患者の鼻粘膜アレルギー関連遺伝子発現上昇に及ぼす影響」

(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。

(1771-4)「NK細胞の活性化による各種細胞表面抗原発現に関する研究」

(細胞・免疫解析学からの申請)

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。

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。

(1935-4)「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。

(1946-3)「習慣性扁桃炎患児の血中サイトカイン測定」

(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。

(2048-2)「造影MRI検査によるメニエール病患者の内リンパ水腫の画像評価」

(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。

(2069-3)「未固定遺体を用いた 上肢スポーツ障害の病態解明」

(脊椎関節機能再建外科学からの申請)

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。

(2070-4)「筋萎縮性側索硬化症画像データベースの構築・解析と後ろ向き観察研究」

(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。

(2160-4)「パーキンソン症候群画像データベースの構築・解析と後ろ向き観察研究」

(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。

(2205-5)「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。

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。

(2363-3)「ジストニア画像データベースの構築・解析と後ろ向き観察研究」

(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。

(2365-9)「未固定遺体を用いた先進的脳神経外科手術の技術開発及び教育と研究」

(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、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。

(2481-2)「有限要素モデルを用いた生体力学研究 –頭頸部、運動器疾患におけるシミュレーション解析– CT画像を用いた力学的研究」

(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。

(2551-3)「未固定遺体を用いた腹腔鏡下前立腺全摘除術 (LRP : laparoscopic radical prostatectomy) の先進的技術開発及び教育と研究」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(2600-4)「未固定遺体を用いた腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術 および尿路変更手術治療の教育と研究」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(2779-2)「頭頸部癌患者の化学療法後に生じる味覚異常に対する新しい指標の検討」

(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。

(2848-2)「未固定遺体を用いた心臓血管外科手術手技の先進的技術開発及び教育と研究」

(心臓血管外科学からの申請)

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。

(2891-3)「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。

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。

(3152-1)「腎細胞癌におけるC反応性蛋白の予後因子としての意義についての研究」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(3160-1)「抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討」

(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。

③2019 年度研究者主導医学系研究状況調査・強制終了について

委員長から、別紙3により、No.729-1、No.2818、No.3248 の3件を強制終了する旨の説明があった。

④変更申請の流れについて

臨床試験管理センターから、別紙4により、変更申請の流れについて説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく進めることとなった。

⑤医学系研究状況報告入力画面（案）について

臨床試験管理センターから、別紙5により、医学系研究状況報告入力画面（案）について説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく進めることとなった。