

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2年1月20日(月) 17時00分 から18時00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。

1月20日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、昨年度から継続審査されている新規申請分1件(No.3288)、1月25日以降に提出された新規申請分17件(No.3619~No.3636)、他施設からの審議依頼分2件(No.385~No.386)、変更申請分17件(No.1256-4~No.3587-1)の申請書、計画書、説明文書、同意書について審議を行った。なお、臨床研究利益相反審査委員会において、新規No.3622、3623、3624、3626、3627、3629、3632、3635、3636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

(3288) 「もやもや病のレジストリ構築と生体試料バンキング」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、2018年9月から継続審査されている申請課題であり、申請者変更等修正されたことの説明があった。

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。

(3619) 「急性期病棟でBSCとなった肺癌患者の家族のニード」

(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」5行目「BSCを宣告された時期」と記載があるが、実際には、BSCをやるかどうかは、患者さんの意思決定であるため『宣告』という表現は不適切である、方法の中でどの時期にされるか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となった。

- ・研究計画書「4-2 情報の収集」5行目『宣告された時期』の時期を考えて、適切な記載に修正すること。

(3620) 「10分間のプレウォーミングの体温に与える影響」

(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

委員長から、本研究は介入を行う研究のため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、麻酔・疼痛治療医学から、研究の概要について説明があった。

委員から、選択基準は成人と記載があるが、年齢に関して、特に高齢の方等問題はないのかとの質問があり、研究者から、20歳以上60歳までの一般的な成人を考えているとの回答があった。

委員から、「手術室台上は冷気が直接吹き付ける空間であり非常に寒い」と記載があるが、手術中の手術室の温度を下げているのかとの質問があり、研究者から、術者である外科医が清潔な服を着用すると暑く、汗が出て手術中に患者さんに汗が落ちてしまうことになり、不潔なため温度を下げる。また、手術室は埃が舞うため、患者さんのところには埃が舞わないようにするため、患者さんの真上から冷たい風が真下に吹くため、患者さんはますます寒くなる。室温は23度設定されている方が多いとの回答があった。

委員から、30分から1時間程度の加温が効果的であると一般的に見られているのか、それが出来ないというのは手術室のローテーションの状況などのせいのかとの質問があり、研究者から、欧米では麻酔を行う部屋があり、そ

の後手術室へ向かうが、日本では患者さんが病棟から直接手術室に入るため、欧米の様にワンクッション置くスペースがないとの回答があった。

委員から、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」に『なし』と記載されているが、患者さんへの説明文書のため、一般的には、通常保険診療の負担をしていただくようになります。謝礼はありません。」等詳しく記載したらどうかとの意見があり、研究者から、修正す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。

- ・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」詳細に修正すること。

(3621) 「前頭前野に着目した運動課題の習熟化に関する検討」

(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から説明を行う旨の説明があった。

続いて、口腔顎顔面補綴学から、研究の概要について説明があった。

委員から、スキヤニングはドクターが被験者に対して行うのかとの質問があり、研究者から、機能を測るのはスキヤニングするドクター側の機能を測ろうと考えております。測定対象は寝て口を開けているだけですとの回答があった。

委員から、脳機能・脳血流を測定する機器について、どういう機器かとの質問があり、研究者から、近赤外線分光法を用いた非侵襲的な脳機能測定器、ヘルメットのような物を被って、そこから出る反射光（血流の酸化ヘモグロビン等）の変化を測定する装置であるとの回答があった。

委員から、保険適用ではなく研究費で行うのかとの質問があり、研究者から、研究費からです。WOT-100は以前から研究で使用していた、また、バージョンアップとしてWOT-HSを新しく購入したため、使用をするとの回答があった。

委員から、治療に関係なく患者さんのスキヤニングを行うのかとの質問があり、研究者から、特に治療を目的として使用するのではなく、口の中をスキヤナーで撮影することに了承が得られた患者さんを対象に行うとの回答があった。

委員から、患者さんを入れる必要があるのかとの質問があり、研究者から、口の中の形は人それぞれ違い歯がある人だけを対象としているわけではなく、総入れ歯の方のスキヤニングも出来るため、色んな撮影対象を考えているとの回答があった。

委員から、患者さんを用いた場合、患者さんのメリットはあるのかとの質問があり、研究者から、口の中の状態を記録しておく点は、患者さんのメリットとなると考えるとの回答があった。

委員から、同意書は誰の者を取るのかとの質問があり、研究者から、ドクター側の同意書であるとの回答があった。

委員から、患者さんへの同意書はどうするのかとの質問があり、研究者から、撮影対象は模型か患者さんで行い、実際機能を測るのはドクターか研究医及び学生ですとの回答があった。

委員から、患者さんへの同意書が必要であるとの意見があった。

委員から、対象例数50例は患者さんが50例なのか、ドクターが50例なのかとの質問があり、研究者から、ドクターが50例ですとの回答があった。

委員から、患者さんは何例を予定しているのかとの質問があり、研究者から、50例を予定しているとの回答があった。

委員から、患者さんをお願いして撮影させてもらうのであれば同意がいる。また、ドクター用、患者用のそれぞれの同意説明文書、同意書が必要であるとの意見があった。

委員から、何を測ろうとしているのか、どういうことを解明していくのかとの質問があり、研究者から、課題が習熟していく過程と、前頭前野の課題が習熟していく過程で前頭前野が変化していくか、課題が口腔内スキヤナタスクと難しいタスクとなるが、スキヤナタスクが慣れていくに従ってどのように変化するかを検討したいと考えているとの回答があった。

委員から、そういった目的などを、もう少し詳しく記載する必要があるとの意見があった。

委員から、研究の説明文書3頁目の上部2行目に「メンテナンス時間を含まない調査時間は60分以内です」と記載があるが、先ほどの説明では20分と齟齬があるのはなぜかとの質問があり、研究者から、聞き取りの調査を含めて60分位と考えているとの回答があった。

委員から、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」の記載内容が直接的に題に対する答えになっていないのではないかと、先ほどの調査時間の問題も含めて負担があるの

ではないかとの意見があり、研究者から、取る側、取られる側を含めて再度検討するとの回答があった。

委員から、修正点が多いため、修正後承認とするのは難しいため、修正後来月再審査する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を修正する必要があるため保留とし、来月以降再度審議することとなった。

- ・研究計画書、研究の説明文書、同意書等の全ての内容を適切に修正すること。
- ・患者さん用の研究の説明文書、同意書を作成すること。

(3622) 「特別支援学校における医療的ケアに関する保護者の意識について」

(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、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。

(3623) 「サルコペニア・フレイルを有する癌患者に対する多職種介入に関する研究」

(栄養部からの申請)

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。

(3624) 「Splenic preservation versus splenectomy during laparoscopic distal pancreatectomy for benign and low-grade malignant pancreatic tumor: A propensity score matching analysis (良性～低悪性度膵腫瘍に対する腹腔鏡下尾側膵切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討; Propensity score matching 解析を用いる)」

(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、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。

(3625) 「当院での周術期口腔機能管理におけるインプラント補綴装着者の臨床的検討」

(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。

(3626) 「CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する 多施設共同後ろ向き観察研究」

(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。

(3627) 「Japan Trevo Registry」

(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、実施体制の2頁目の「1.4「研究実施医療機関の名称、所在地、研究責任医師」の一覧に当院の記載がないため、記載のあるものを添付する必要があるとの意見があった。

委員から、研究計画書別紙「3. 研究実施体制一覧について」に実施体制一覧は12月末に更新される予定。と記載があるとの意見があった。あるとの意見があった。

委員から、12月末更新であるのであれば、新しいもの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。

- ・実施体制の添付を当院名の入った新しいものに修正すること。

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。

(3628) 「プリオン病及びプリオン病疑い患者における現行診断基準の感度・特異度の検討」

(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。

(3629) 「睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対する アルテプラザーゼ静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析 Evaluation of unknown Onset Stroke thrombolysis trials (EOS)」

(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。

(3630) 「声門上器具のフィット具合を経時的に観察し位置ずれの危険因子を抽出する前向き観察研究」

(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。

(3631) 「侵襲性歯周炎患者のデータベース構築に向けた研究」

(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。

(3632) 「高齢者へのオーラルフレイル対策による歯科口腔保健の推進」

(口腔保健衛生学からの申請)

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。

(3634) 「膝前十字靭帯再建術後におけるスポーツ動作開始の安全性に関する研究」

(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。

(3635) 「災害医療支援後もDMATとして就業継続している看護者の支えとなるもの」

(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、学生の名前がインタビューガイドに記載されているのは不適当ではないか。インタビューガイドの①挨拶と自己紹介の2行目『私は、～と申します。』の1行を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となった。

- ・インタビューガイドの①挨拶と自己紹介の2行目『私は、～と申します。』の1行を削除すること。

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。

(3636) 「腹腔鏡下痔体尾部切除術における術前難度評価スコア (difficulty score) の有用性に対する検証研究」

(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、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。

2) 他施設からの審議依頼分

(385) 「高齢者へのオーラルフレイル対策による歯科口腔保健の推進」

(一般社団法人 徳島県歯科医師会からの申請)

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。

(386) 「ヒト歯髄、歯根膜及び口腔粘膜幹細胞を用いた 再生医療の開発」

(医療法人社団 友伸会からの申請)

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。

3) 変更申請分

(1256-4) 「ダ・ヴィンチXi手術システムを用いた、ロボット支援胸・腹腔鏡下食道・胃・大腸・肝臓切除術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。

(1585-4) 「厚生労働省第3次対がん総合戦略研究事業がん化学予防剤の開発に関する基礎及び臨床研究 (班長: 武藤倫弘) 家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験 略称<<FAP徹底的ポリープ摘除試験>>」

(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。

(2458-5) 「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、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。

(2489-2) 「家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験」

(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。

(2548-2) 「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第II相臨床試験」におけるバイオマーカー研究」

(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。

(2744-2) 「^{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。

(2820-3)「精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究」

(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。

(2839-2)「脳卒中の医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)」

(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。

(2943-2)「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。

(3073-1)「移植後長期フォローアップ外来における生活の質に関する研究」

(血液内科からの申請)

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。

(3077-2)「60歳以上のもやもや病の病態解明に関する多施設共同研究」

(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。

(3111-1)「標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFD (ロンサーフ®) +Bevacizumab 併用療法のRAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第 II 相試験」

(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。

(3136-1)「びまん性肺疾患の臨床的な特性と治療の効果・安全性に関する研究」

(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。

(3269-1)「ヒト歯髄、歯根膜及び口腔粘膜幹細胞を用いた再生医療の開発」

(組織再生制御学からの申請)

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。

(3361-1)「悪性リンパ腫の予後に関する後方視的検討」

(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。

(3498-2)「未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性

に関する前向き観察研究(J-ENCORE)」

(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。

(3587-1)「高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する 機能評価 (Geriatric Assessment s) の有用性を検討する クラスタランダム化第 3 相比較臨床試験」

(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。

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。

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重篤な有害事象報告について

委員長から、別紙 3-1～別紙 3-5 により、No.3056「出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究-PENDULUM mono-」の重篤な有害事象報告(続報 1 報・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。

④臨床試験管理センターから、昨年 1 2 月に第 6 回 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議があり、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(素案)についての説明があった。