

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6月22日(月) 17時00分 から 18時00分
場 所	日亜ホール White ホール大 (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。

6月22日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、3月から継続審査されている新規申請分2件 (No.3666、No.3667)、4月3日以降に提出された新規申請分31件 (No.3728～No.3759)、他施設からの審議依頼分1件 (No.392)、変更申請分36件 (No.466-5～No.3612-1) 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.3728、3729、3739、3742、3744、3746、3748、3749、3751、3754、3755、3757、変更No.2993-2、3571-1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

(3666) 「全身麻酔薬と術後悪心嘔吐 (PONV) の検討 プロポフォールとレミマゾラムベシル酸塩での比較検討」

(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。

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

続いて、麻酔・疼痛治療医学 講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、麻酔方法を無作為に割り付けるが、新薬を投与される群になることで金銭面等の不利益はあるのかとの質問があり、研究者から、金銭的な負担は変わらないとの回答があった。

委員から、揮発性麻酔薬と静脈麻酔薬を2群に割り付けるが、麻酔の作用の違い等はあるのかとの質問があり、研究者から、特に問題ないとの回答があった。

委員から、No.3666 とNo.3667 の2つの研究を計画しているが、具体的にどのように進めるのかとの質問があり、研究者から、先にNo.3667 を進める予定であるとの回答があった。

委員から、婦人科で手術を受ける全ての患者が対象となるのかとの質問があり、研究者から、婦人科で腹腔鏡手術を受ける患者が対象であるとの回答があった。

委員から、有害事象が起こる確率ほどの程度かとの質問があり、研究者から、有害事象が起こる可能性非常に低いとの回答があった。

委員から、同意説明文書に副作用や有害事象について追記する必要があるのではないかとの質問があり、研究者から、同意説明文書を修正するとの回答があった。

委員から、いずれの麻酔方法が割り付けられたか患者には知らせないのかとの質問があり、研究者から、患者には知らせないとの回答があった。

委員から、本研究には広島大学が関与するのかとの質問があり、研究者から、本学の臨床教授でもある広島大学麻酔蘇生学 教授からアドバイスを受けるが、本研究は当施設単独研究であるため、同意説明文書の記載を修正するとの回答があった。

委員から、同意説明文書「3. 研究対象者として選定された理由、参加予定の本研究の対象と本学の対象例数」の2～3行目の記載が患者にはわかりづらいのではないかとの質問があり、研究者から、同意説明文書を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。

- ・同意説明文書「3. 研究対象者として選定された理由、参加予定の本研究の対象と本学の対象例数」につ

いて、患者にもわかりやすいよう修正すること

- ・同意説明文書「5. 情報・データ等の保存及び使用方法並びに保存期間」について、本研究は当施設単独研究であることがわかるよう修正すること
- ・同意説明文書「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」について、予測されるリスクを追記すること

(3667) 「全身麻酔薬と術後悪心嘔吐 (PONV) の検討 デスフルランとレミマゾラムベシル酸塩での比較検討」

(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。

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

続いて、麻酔・疼痛治療医学 講師から、研究の概要について説明があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・同意説明文書「3. 研究対象者として選定された理由、参加予定の本研究の対象と本学の対象例数」について、患者にもわかりやすいよう修正すること
- ・同意説明文書「5. 情報・データ等の保存及び使用方法並びに保存期間」について、本研究は当施設単独研究であることがわかるよう修正すること
- ・同意説明文書「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」について、予測されるリスクを追記すること

(3728) 「Bevacizumab併用化学療法後の再発卵巣癌のプラチナ製剤free期間と 化学療法効果の後方視的再検討」

(産科婦人科学からの申請)

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、研究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。

(3729) 「高齢者糖尿病関連歯周炎患者のオーラルフレイルリスクバイオマーカーの探索」

(歯周歯内治療学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書及び同意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。

(3730) 「ヒトの呼気中の飛沫の定量」

(細胞生物学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究のカテゴリーが「介入を行わない研究 (侵襲を伴わない)」に変更されたこと、研究計画書「4-1. 試料・情報の詳細 (収集方法)」の誤記が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。

(3731) 「在宅医療における患者家族の不安と負担感に関わる要因の検討」

(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。

(3732) 「造血器疾患に対する超音波エラストグラフィの有効性の検討」

(輸血・細胞治療部からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究者に消化器内科 助教が追加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。

(3733) 「在日外国人と日本人の健康診断受診状況と病院受診の際の問題点の比較検討」

(総合診療部からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、外国人用質問紙に同意確認のチェックボックスが追記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。

(3734) 「COVID-19感染拡大に伴う外出自粛に影響する要因調査」

(総合診療部からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究の協力依頼は医学部学務課長ではなく医学部長に行うと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。

(3735) 「123I-IMPと18F-Flutemetamolを用いたアルツハイマー病に関する検討」

(画像医学・核医学からの申請)

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。

(3736) 「臨床解析ソフトウェアを用いた脳血流SPECT検査の収集時間、減弱補正と画質の関係についての検討」

(画像医学・核医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、研究者に放射線部 講師が追加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。

(3737) 「内分泌・代謝疾患の原因解明および診断・治療方法開発のための残余検体利用に関する研究」

(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。

(3738) 「外側鼻動脈穿通枝皮弁を用いた鼻部組織欠損再建手術症例の整容性と機能性に関する後ろ向き研究」

(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。

(3739) 「悪性末梢神経鞘腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究 (JMOG055)」

(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。

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。

(3740) 「骨シンチグラフィにおける核医学画像解析 ソフトウェアの臨床応用に向けた検討」

(画像医学・核医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、情報公開文書の文章が敬体に統一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。

(3741) 「高齢者機能評価を用いたがん患者のリスクアセスメントを基盤とした 治療方針の決定の検討」
(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。
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。

(3742) 「切迫早産治療における塩酸リトドリン点滴が妊婦の循環動態に及ぼす影響についての検討」
(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。
また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、同意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。

(3743) 「運動障害に関する観察研究」
(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、健常者ボランティアには同意説明文書を用いて研究内容を説明すると修正されたこと、研究者から脳神経外科学 助教が削除されたこと、対象例数が健常者ボランティアを含めた 10,500 例に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。

(3744) 「精子の凍結保存への超音波の応用：緩慢凍結による改善」
(周産母子センターからの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、同意説明文書「試料の採取方法」の誤記が修正されたことの説明があった。
また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書、研究計画書及び同意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。
委員から、同意説明文書「5. この研究に関する新たな情報が得られた場合について」の見出しを「この研究に関する」から「この研究に関する」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。
・同意説明文書「5. この研究に関する新たな情報が得られた場合について」の見出しを「この研究に関する」から「この研究に関する」に修正すること

(3745) 「生殖補助医療患者における血中および卵胞液中のビタミン類濃度と治療成績の関係について」
(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。

(3746) 「T細胞性リンパ腫発症機序の解明」
(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。
また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、同意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。

(3747) 「造血器腫瘍及び固形腫瘍におけるゲノムおよびエピゲノム異常の網羅的解析」
(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。

(3748) 「乳幼児もやもや病の病態、診断、治療に関する多施設調査」
(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、申請書、研究計画書、同意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。

(3749) 「Tokushima Stroke Registry 徳島県脳卒中実態調査」
(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、研究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。

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。

(3751) 「成長期における超音波検査を用いた膝骨軟骨障害の前向き調査」
(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、研究計画書及び同意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。

(3752) 「褥瘡手術後の早期創離開に関するリスクファクター研究」
(形成外科・美容外科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、情報公開文書の文章が敬体に統一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。

(3753) 「日本 ICU 患者データベース (JIPAD) による脳卒中の研究 AIを用いたビッグデータの解析」
(救急集中治療部からの申請)

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。

(3754) 「前十字靭帯再建術後におけるジョギング開始指標の検討」
(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、研究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。

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。

(3755) 「母体への子宮収縮抑制剤投与と新生児高カリウム血症との関連について」
(地域小児科診療部からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書、研究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。

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。

(3756) 「内分泌・代謝疾患の臨床的特徴と治療の有効性・安全性に関する検討」
(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。

(3757) 「同種造血幹細胞移植患者を対象とした 「移植前の不確かさ」 を軽減するための移植前プログラムの効果検討」
(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、同意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。

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

続いて、看護部 外来化学療法室 看護師から、研究の概要について説明があった。

委員から、この移植前プログラムはこれから使用するのかとの質問があり、研究者から、これから使用するとの回答があった。

委員から、電話介入を行う点がこれまでと異なるのかとの質問があり、研究者から、移植前から介入を行う点、電話介入を行う点がこれまでと異なるとの回答があった。

委員から、移植前の不確かさとはどのようなものかとの質問があり、研究者から、看護分野における不確かさの定義について説明があった。

委員から、一般の方の不確かさと移植前の患者の不確かさは異なるのかとの質問があり、研究者から、大きくは同じであるとの回答があった。

委員から、電話介入では4回とも同じ内容を行うのかとの質問があり、研究者から、アンケートの回答に応じた電話介入を行うとの回答があった。

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。

(3758) 「AIを活用した食事摂取量自動判定による栄養管理システムの構築」

(医療情報学からの申請)

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。

(3759) 「胸腺上皮性腫瘍におけるGhrelin-GHSR familyの発現」

(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。

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

(392) 「AIを活用した食事摂取量自動判定による栄養管理システムの構築」

(foo. log株式会社からの申請)

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) 変更申請分

(466-5) 「生活習慣病予防に関する研究 (J-MICC Study 徳島地区調査)」

(予防医学からの申請)

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。

(555-5) 「筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(662-11) 「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。

(1497-9) 「地域医療連携における診療情報共有システムの有用性・安全性の評価」

(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。

(1936-4)「低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験」

(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。

(2126-2)「関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討」

(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。

(2202-2)「血液疾患における深在性真菌感染症の合併頻度および治療成績の検討」

(実践地域診療・医科学からの申請)

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。

(2213-5)「未固定遺体を用いた食道CTリンパ管造影の最適化を目指した臨床研究及び食道切除術の教育と研究」

(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、研究者にCAL委員会への申請状況を確認したところ、現在CAL委員会に申請中であると回答があったことの説明があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・研究者の変更について、クリニカルアナトミー教育・研究センター運営委員会の承認を受け、審査結果通知書を提出すること

(2341-3)「未固定遺体を用いた顎顔面領域の血管走行の教育と研究」

(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。

(2493-4)「Cowden症候群に対する実態調査」

(消化器内科学からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。

委員から、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。

(2500-1)「抗HIV薬で治療中のHIV感染症患者における抗HIV薬の血中濃度の検討」

(実践地域診療・医科学からの申請)

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。

(2572-5)「神経疾患の血清・髄液タンパク質の網羅的解析」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(2582-4)「通電剥離性歯科用セメントの開発」

(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。

(2593-3)「重症患者における筋萎縮・筋力低下の評価」

(救急集中治療医学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について、研究者に参加施設の募集状況を確認したところ、現時点では参加施設は追加されていないと回答があっ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。

(2734-2) 「間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測 リスクスコアバリデーションスタディ」

(呼吸器外科からの申請)

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。

(2848-3) 「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。

(2871-3) 「口唇口蓋裂児における歯の萌出に関する調査」

(小児歯科からの申請)

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。

(2927-3) 「骨補填材GCAP-01の上顎洞底拳上術における有効性及び安全性評価のための長期臨床試験」

(口腔外科学からの申請)

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。

(2964-2) 「慢性腎臓病におけるヘパリンコファクターⅡの意義」

(実践地域診療・医科学からの申請)

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。

(2993-2) 「パーキンソン症候群を対象とした多施設共同研究によるレジストリと生体試料収集および解析」

(臨床神経科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、研究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。

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。

(3030-1) 「血液疾患における ビタミンD不足・欠乏の重要性」

(実践地域診療・医科学からの申請)

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。

(3041-1) 「静注用ブスルファンによる移植前治療を受けた造血幹細胞移植症例の検討」

(実践地域診療・医科学からの申請)

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。

(3043-1) 「血管内大細胞型B細胞性リンパ腫の臨床像および治療成績の検討」

(実践地域診療・医科学からの申請)

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。

(3045-1) 「線虫C. elegansを用いたがんスクリーニング評価 -血液疾患における検討-

(実践地域診療・医科学からの申請)

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。

(3087-3) 「尿中アディポネクチンによる超早期腎障害検出に向けたパイロット研究」

(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。

(3168-1) 「血液腫瘍におけるがん幹細胞を標的とした抗がん剤治療効果予測 因子の検討」

(実践地域診療・医科学からの申請)

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。

(3202-1) 「血液疾患におけるG-CSFの 有効性、安全性の検討」

(実践地域診療・医科学からの申請)

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。

(3287-3) 「希少未診断疾患に対する診断プログラム (IRUD) の開発に関する研究」

(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。

(3334-1) 「歯周組織再生に対する 歯周組織再生医薬品リグロス®と骨補填材の併用治療の有効性の検討」

(歯周歯内治療学からの申請)

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。

(3358-1) 「川崎病における血管内皮細胞障害」

(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。

(3402-1) 「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。

(3498-3) 「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。

(3571-1) 「切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (Real world evidence of long-term safety and efficacy in patients treated with durvalumab after concurrent chemoradiation for unresectable stage III NSCLC)」

(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、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。

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。

(3587-2) 「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 クラスターランダム化第 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。

(3603-1)「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。

(3612-1)「回復期病院退院後の壮年期脳卒中者の復職・再就労の課題：患者へのインタビュー調査から」

(療養回復ケア看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、同意書には患者本人が署名すると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。

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。

②2020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、2020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3-3により、No. 2837「カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究～RYOUMA Registry～」の重篤な有害事象報告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。

④2020年度医学系研究状況報告の実施について

総合臨床研究センターから、別紙4-1～別紙4-6により、2020年度医学系研究状況報告について説明があった。前年度の本委員会の指摘を踏まえ、研究状況報告の「報告」処理は研究責任者のみ実行できるよう変更したことの説明があった。