

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10月26日(月) 17時00分 から 18時10分
場 所	日亜ホールWhite ホール小(外来診療棟)(一部委員はWeb会議形式で出席)

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。

10月26日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、8月3日以降に提出された新規申請分32件(No.3819~No.3850)、他施設からの審議依頼分2件(No.402、No.403)、変更申請分35件(No.680-5~No.3775-1)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.3819、3820、3822、3823、3824、3827、3830、3833、3839、3841、3844、3850、変更No.2232-3、2351-6、2433-3、3114-3、3655-1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

(3819)「口腔周囲機能と顎顔面形態および不正咬合の関連性」

(矯正歯科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書の課題名が修正されたこと、申請書「9.被験物」が修正されたこと、研究計画書「12-1 同意取得の方法」に対象者が学生の場合の対応が追記されたこと、同意説明文書が対照群向けの内容に修正されたこと、被験物資料として下顎運動測定器の添付文書が提出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、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。

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、矯正歯科 医師から、研究の概要について説明があった。

委員から、研究計画書「5-1 研究方法」について、研究対象者が本学実習生の場合には実習中に得られたデータを使用するとあるが、その中にパノラマエックス線写真が含まれていない、追加でパノラマエックス線写真を撮影するののかとの質問があり、研究者から、追加でパノラマエックス線写真を撮影することはない、対照群は基本的に学生を想定しているとの回答があった。

委員から、研究対象者は同意を撤回することができるのかとの質問があり、研究者から、同意撤回できるとの回答があった。

委員から、対照群は実習でエックス線写真を撮影した本学学生に限定し、申請書及び同意説明文書を修正することが望ましいのではないかと質問があり、研究者から、各資料を修正するとの回答があった。

委員から、同意説明文書「6.本研究の倫理的配慮」の3~4行目に「説明に使用した説明文書および同意文書の写しはお渡します」とあるが、この文章では説明文書が別にあるように受け取られかねないため修正する必要があるとの意見があり、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。

- ・対照群は、実習でエックス線写真を撮影した本学学生とすること
- ・同意説明文書を学生用の内容に修正すること
- ・同意説明文書「6.本研究の倫理的配慮」の「説明に使用した説明文書および同意文書の写しはお渡します」という記載をわかりやすく修正すること

(3820) 「シスプラチン関連腎障害に影響を与える薬剤の検討」

(薬剤部からの申請)

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、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、研究計画書「7-1 同意取得の方法」「7-2 説明文書及び同意書の作成」について、情報公開文書を当院ホームページに掲載すると記載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「7-1同意取得の方法」「7-2説明文書及び同意書の作成」について、情報公開文書を当院ホームページに掲載すると記載すること

(3821) 「当院における過去10年間の悪性黒色腫患者の分析」

(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。

(3822) 「口腔癌の悪性度に関わる新規因子の同定」

(口腔生命科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、文書同意が難しい場合は情報公開により同意取得を省略することとし、情報公開文書が作成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。

(3823) 「眼内レンズ縫着術による術後炎症の評価：多施設前向き・後向き研究」

(眼科学からの申請)

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。

(3824) 「JGOG-ToMMoバイオバンキング事業」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「7. 研究の概要」について、研究の実施期間が修正されたこと、JGOG 及び ToMMo の正式名称が追記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、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。

(3825) 「症候性脳梗塞未発症患者における 頸動脈プラーク潰瘍形成の臨床的意義」

(臨床検査技術部門からの申請)

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。

(3826) 「睡眠時ブラキシズムに対するアロマセラピーの効果」

(顎機能咬合再建学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、アンケート用紙の所属・氏名の記載欄が削除されたことの説明があった。

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、顎機能咬合再建学 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、ウェアラブル筋電計は片方の頬にテープで貼り付けるのかとの質問があり、研究者から、その通

りであるとの回答があった。

委員から、同意説明文書について、ウェアラブル筋電計の使い方や研究デザインの図を追記するのが望ましいのではないかと質問があり、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。

- ・同意説明文書について、ウェアラブル筋電計の使い方や研究デザインの図を追記すること

(3827) 「乳癌治療が妊孕性に及ぼす影響の実態調査」

(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、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。

(3828) 「アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬が心機能に及ぼす効果の検討」

(循環器内科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、同意説明文書が被験者向けの内容に修正されたことの説明があった。

委員から、研究計画書「5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」、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、本研究では新しい薬を使用するため、薬の副作用について詳しく記載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。

- ・薬の副作用について、研究計画書及び同意説明文書に詳しく記載すること

(3829) 「看護学生の“触れるケア”に対する認識」

(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。

(3830) 「大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「本院における研究者」に消化器内科の医師2名が追加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、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。

(3831) 「消化管悪性腫瘍における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果・副作用に関する後方視的検討」

(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。

(3832) 「大学病院歯科における発達障害児への行動調整支援」

(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、医療技術部 歯科医療技術部門 技師長から、研究の概要について説明があった。

委員から、本研究で用いる行動調整支援ツールとは具体的にどのようなものかとの質問があり、研究者から、これまでは絵カードを用いていたが、本研究では写真のカードや医療器具の模型を用い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」に「発達障害をお持ちの方を対象に」とあるが、発達障害と明記することは問題ないのかとの質問があり、研究者から、先行研究でも同様に「発達障害をお持ちの方」と記載している、被験者は発達障害と診断された上で来院しているためこの表現で問題ないと考えたとの回答があった。

委員から、研究方法について同意説明文書に具体的に記載することが望ましいのではないかととの質問があり、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、同意説明文書の課題名の上に「研究の説明文書」と記載する必要があるとの意見があり、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、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、研究計画書に合わせて詳しく記載する必要があるとの意見があり、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、本研究はUMIN への登録が完了していないため、UMIN 登録を行う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。

- ・研究方法について、同意説明文書に具体的に記載すること
- ・同意説明文書の課題名の上に「研究の説明文書」と記載すること
- ・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、研究計画書に合わせて詳しく記載すること
- ・UMIN登録を完了すること

(3833) 「放射線診療における医療被ばく実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討」
(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

(3834) 「病院職員におけるインフルエンザ暴露後の予防内服に対するアドヒアランス調査」
(臨床薬理学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「8. 研究の対象」について、研究対象者が「予防内服を行った医療従事者」に修正されたことの説明があった。

委員から、研究計画書「7-1 同意取得の方法」について、情報公開文書を当院ホームページに掲載すると記載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「7-1同意取得の方法」について、情報公開文書を当院ホームページに掲載すると記載すること

(3835) 「外来・入院患者を対象とした皮膚腫瘍とその周囲組織を用いた疾患モデル樹立とその解析」
(皮膚科からの申請)

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、事前委員会からの変更点について、申請書「本院における研究者」が修正されたこと、同意説明文書のレイアウト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。

(3836) 「子宮内膜症の発生における TGF- β スーパーファミリーおよびJAK/STATの関与について」
(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、原則被験者から文書同意を取得することとし、同意説明文書・同意書が提出されたこと、研究対象者が「2015年～2022年3月」までに当院で治療を受けた患者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。

(3837) 「手術室看護師の自己効力感を高めるために必要な要素」
(臨床腫瘍医療学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「7. 研究の概要」に研究の背景等が追記されたこと、申請書「8. 研究の対象」の本院の対象例数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。

(3838) 「ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術および体腔内尿路変向術の臨床的検討」
(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、事前委員会からの変更点について、研究計画書表紙の課題名の記載箇所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。

(3839) 「肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究 (NEJ044)」
(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。
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。

(3840) 「新卒訪問看護師育成プログラムに関する調査」
(看護リカレント教育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。

(3841) 「ホルモン補充療法登録者を対象とした長期フォローアップ追跡調査」
(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、同意書の宛先に徳島大学病院長が併記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、研究計画書別紙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。

(3842) 「造血器疾患における病態関連因子およびバイオマーカーの探索」
(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、課題名が変更されたこと、健常者の採血回数が記載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。

(3843) 「腕神経叢MRIにおける髄鞘・軸索イメージの有用性」
(脳神経内科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「18. 研究デザイン」が「軽微な侵襲を伴う」に修正されたこと、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MRI検査の費用負担について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。

(3844) 「非アルコール性脂肪肝炎における肝線維化の定量的評価法の開発」
(疾患病理学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「5. 試験の種類」が「多施設共同」に修正されたこと、研究全体の実施体制を提出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、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。

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。

(3845) 「画像解析ソフトGI-BONEを用いたドパミントランスポーターシンチ (DAT-scan) のSPECT画像において、画像再構成条件が定量指標に与える影響の検討、および新たな定量指標の提案とその臨床応用」

(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。

(3846) 「口腔保健行動の看護支援に向けた 教育教材の開発—第1段階 看護学生を対象とした 口腔保健行動の縦断調査—」

(女性の健康支援看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「本院における研究者」について、協力者の口腔内科の歯科医師が研究者に変更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。

(3847) 「進行性腎細胞癌に対するニボルマブ+イピリムマブ併用療法の多施設共同後ろ向き観察研究」

(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、事前委員会結果について説明があった。

委員から、研究計画書「12. 必須文書の保管」について、記録の保管責任者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「12. 必須文書の保管」について、記録の保管責任者を修正すること

(3848) 「転移性尿路上皮癌に対するペンブロリズマブの多施設共同後ろ向き観察研究」

(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、事前委員会結果について説明があった。

委員から、研究計画書「12. 必須文書の保管」について、記録の保管責任者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「12. 必須文書の保管」について、記録の保管責任者を修正すること

(3849) 「肝門部領域胆管癌におけるフレイルの意義に関する研究」

(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。

(3850) 「新型コロナウイルスのRNA/抗原を標的とした新規診断機器の開発におけるヒト検体での検証」

(生体防御医学からの申請)

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、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。

2) 他施設からの審議依頼分

(402) 「小児の難聴疾患の統計的検討に関する後ろ向き観察研究」

(宇高耳鼻咽喉科医院からの申請)

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。

(403) 「Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS)の臨床病理学的特徴および発癌機序の解析」

(春藤内科胃腸科からの申請)

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。

3) 変更申請分

(680-5) 「慢性腎臓病の原因探索に関する研究」

(検査部からの申請)

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。

(1576-7) 「成人看護学実習における手術室見学実習を術後看護に生かすための教育方法の検討」

(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。

(2069-4) 「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。

(2134-5) 「未固定遺体を用いた骨盤臓器脱(POP: Pelvic Organ Prolapse)手術治療の教育と研究」

(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。

(2232-3) 「未固定遺体を用いた頭頸部内視鏡手術の教育と研究」

(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。

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。

(2351-6) 「リン代謝異常症の病因解析」

(生体機能解析学からの申請)

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、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。

(2433-3) 「動脈硬化疾患残余危険因子に関する臨床研究」

(地域医療人材育成からの申請)

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。

(2620-1) 「脊椎および股関節疾患患者における術前後の身体機能評価に関する研究」

(リハビリテーション部からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「9. 被験物」が「その他(リハビリ)」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。

(2690-4) 「口腔乾燥症患者における睡眠中の呼吸および顎運動動態の解明」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(2719-3) 「インプラント周囲溝滲出液中マーカーを用いたインプラント疾患の診断」

(歯周歯内治療学からの申請)

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。

(2720-2) 「補綴学授業におけるActive learningの効果」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(2869-2) 「手術療法を受ける食道がん患者のQOL, 不安, 心理的適応に関する研究」

(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。

(2936-3) 「肺がん手術療法患者の意思決定に関する研究」

(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。

(3036-2) 「深部静脈血栓症に対する直接経口抗凝固薬(DOACs)の効果～下肢静脈超音波検査を用いた検討～: 観察研究」

(地域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。

(3072-1) 「冠動脈インターベンション治療後における局所凝固・炎症反応および冠内皮機能に関する研究」

(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。

(3111-2) 「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。

(3114-3) 「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」

(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、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。

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。

(3180-1) 「健常者における心血管病リスクの検討」

(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。

(3217-5) 「人工知能技術を用いた心血管画像の自動診断に関する検討」

(循環器内科からの申請)

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。

(3283-1) 「慢性虚血性心疾患による重症心不全研究対象患者に関する前向き研究」

(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。

(3300-2) 「未固定遺体を用いた体幹・四肢の血管解剖（特に皮膚穿通枝）と侵襲の少ない新しい皮弁の先進的技術開発及び教育と研究」

(形成外科学からの申請)

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。

(3302-2) 「間質性肺炎におけるリンパ球のVEGFR発現とその役割についての検討」

(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。

(3311-2) 「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」

(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。

(3430-2) 「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」

(総合臨床研究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。

(3434-1) 「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。

(3498-4) 「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。

(3503-1) 「本邦における循環器疾患の癌合併率と予後に与える影響の検討」

(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。

(3543-1) 「肺癌患者の周術期における息苦しきの評価」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(3655-1) 「難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」

(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。

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。

(3658-1) 「小児の難聴疾患の統計的検討に関する後ろ向き観察研究」

(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。

(3659-1) 「Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS)の臨床病理学的特徴および発癌機序の解析」

(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。

(3676-1) 「オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)」

(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。

(3763-1) 「ICU長期入室患者に対する振動療法の有効性の検証」

(看護部からの申請)

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。

(3772-1) 「Durvalumabによる維持療法を受けるⅢ期非小細胞肺癌患者における免疫反応のバイオマーカー研究」

(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。

(3775-1) 「神経筋疾患における超音波検査の検討」

(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。

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。

③2021 年度導入予定の電子申請システムについて

総合臨床研究センターから、別紙 3 により、2021 年度導入予定の電子申請システムについて説明があった。今年度中にシステムを導入し来年度中旬以降の本格稼働を予定していること、システムからの審査資料閲覧等の機能があることの報告があった。